

# 兵庫県 B 型肝炎院内感染調査報告書

平成 12 年 2 月

院内感染調査委員会

## 目 次

I はじめに	28	9 感染経路に関する検討	49
II 事例の概要	28	(1) 当該医院以外における感染の可能性	49
1 経緯	28	(2) 当該医院における院内感染防止対策上の 問題点	49
2 当該医院における透析医療の概要	28	(3) 当該医院における感染経路の検討	51
(1) 医院の概要	28	① 医療従事者	51
(2) 透析室の状況	29	② 透析操作	52
(3) 透析システムの概要	29	③ 透析機器類	54
III 肝炎院内感染調査の目的, 対象, 方法及び感染 源・感染経路の検討手法	31	(4) 輸血, シェント手術等血液透析以外の 医療	55
1 調査の目的	31	(5) その他	55
2 調査の対象	31	V まとめ	55
3 調査の方法	31	1 感染源	55
4 感染源・感染経路の検討手法	31	2 感染時期	55
IV 肝炎院内感染調査結果	33	3 感染経路	55
1 B型肝炎発症者の詳細	33	4 結論	56
2 B型肝炎発症者, HBV キャリアの状況	35	VI 再発防止に向けての提言	56
3 全透析患者の動向	37	1 施設及び透析医療機器に関する事項	56
4 従業員の HBs 抗原検査	38	2 専門職員の配置等に関する事項	56
5 血清学的・ウイルス学的検査結果及び感染源 の検討	39	3 透析医療の実施に関する事項	56
(1) B型肝炎発症者とキャリアを除く透析患 者の HBV マーカー	39	4 院内感染対策	57
(2) B型肝炎発症者と HBV キャリアの抗原 及び抗体	39	5 透析医療システムの構築	57
(3) HBV-DNA の塩基配列	40	VII 参考	57
6 B型肝炎発症者と HBV キャリアの通院状況	46	1 透析患者の肝炎に関する調査	57
7 透析装置の静脈圧モニターチューブの汚染に 関する調査結果	46	2 「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療 に関する法律」における「ウイルス性肝炎」の 位置づけ	57
8 感染時期の推定	48	3 透析患者の現況	58
		4 透析患者とウイルス肝炎	58
		5 HBe 抗原非産生変異株について	58
		院内感染調査委員会設置要綱	59

## I はじめに

平成 11 年 5 月 26 日に県内の透析医療機関から急性ウイルス肝炎の患者 3 名の発生が届け出されたことに端を発する B 型肝炎の複数感染事例は、その後の調査の結果、この医療機関で透析を受けていた患者のうち、計 7 名が B 型肝炎を発症していたことが明らかとなり、また、そのうち 6 名が死亡する事態に至りました。

5 月 28 日、肝炎、人工透析、感染症、疫学の専門家 10 名からなる「院内感染調査委員会」が兵庫県に設置され、感染原因の究明、感染経路の解明、透析医療の安全確保等に必要の調査・検討を進めてきました。

実際の調査にあたっては、本件のような事例が、全国的にも極めて稀であることや、検査データや診療記録などの個人の情報を取り扱うことなどから、調査項目、調査方法については細心の注意を払いつつ実施しました。

また、本事例の発生直後には、当該医院における特定の医療行為による感染を疑うような報道が繰り返されたことや多数の患者さんが当該医院に通院されていることから、委員会としては、調査結果を逐次公表していくことは不要な憶測を招き、医療行為そのものに対する不安を助長することにもなりかねないとの考えから、調査結果については、委員会において総合的な判断を行った後に公表することとしました。

この報告書の中には、個人等のプライバシーに関する情報も少なからず含まれていますが、原因究明を進め、調査結果を得るためにはやむを得ないものであり、個人等の情報についてはアルファベットによる表記を行うなどプライバシーの保護に努めることに可能な限り配慮しました。

今回の調査を進めていく中で、当調査委員会の設置目的である今後の安全な透析医療の確保を図るうえで、特に留意が必要な点については、「再発防止に向けての提言」としてまとめましたので、御活用いただければ幸いです。

最後になりましたが、今回の調査に御協力いただいた関係者の皆様に心からのお礼を申し上げます。

平成 12 年 2 月

院内感染調査委員会

委員長 佐藤 茂秋

## II 事例の概要

### 1 経緯

平成 11 年 4 月 1 日から施行された「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」(以下、「感染症新法という。」)に基づき、4 類感染症に分類されている B 型肝炎発症者 3 名 (B3, B4, B5) の届出が、5 月 26 日に当該医院から K 保健所に行われた。(B 型肝炎発症者を発症順に B1 から B5 とした。)

同日夜、兵庫県は当該医院へ第 1 回目の立入調査を行い、翌 5 月 27 日 B 型肝炎発症者 B2 の届出及び B1 の情報提供が T 保健所に行われ、当該医院で透析を受けていた患者のうち 5 名が B 型肝炎を発症したことが判明し、当該医院において院内感染が疑われる事態となった。

5 月 28 日、兵庫県は関係課等による院内感染対策会議を設置し、当該医院における感染拡大の防止を図るため、既に B 型肝炎ウイルス (以下、「HBV」と略す。) キャリアと判明していた 3 名の転院を指導するとともに、機器の安全点検を行い、兵庫県透析医学会の協力を得て、安全な透析医療の確保に努めた。さらに、同日、専門家による院内感染調査委員会を設置し、第 1 回委員会を開催した。

それ以降 2 名の患者発生が確認され (B6: 5 月 29 日に情報提供, B7: 7 月 5 日に県外保健所に届出), B 型肝炎発症者は 7 名に達し、うち 6 名が死亡するという結果となった。

B7 については、潜伏期間からみて、キャリア 3 名の転院以前に感染したものと考えられ、キャリア転院後、当該医院において新たな B 型肝炎感染者は発生していない。

詳細な事例の経過については表 II-1 のとおりである。

### 2 当該医院における透析医療の概要

#### (1) 医院の概要

医療法に基づく開設届及び当該医院の院長からの聞き取り調査では、当該医院は昭和 49 年 4 月 1 日に診療所として開設し、診療科目は泌尿器科・皮膚科を標榜している。

平成 11 年 5 月 31 日現在の透析患者数は外来、入院合わせて 123 名である。これらを含めて、当該医院

表 II-1 事例の概要

月 日	事 例
2月15日	40歳代男性(B1)が急性B型肝炎発症(感染症新法施行前のため届出不要)
19日	B1がA病院に転院
27日	B1が死亡
3月31日	40歳代男性(B6)が慢性C型肝炎発症(調査委員会では急性B型と判断)
4月2日	B6がB病院に転院
8日	B6が死亡
12日	50歳代男性(B2)が急性B型肝炎発症
19日	B2がA病院に転院
26日	B2が死亡
5月11日	70歳代女性(B3)が急性B型肝炎発症
	60歳代女性(B4)が急性B型肝炎発症
13日	B3, B4がA病院に転院
20日	70歳代男性(B5)が急性B型肝炎発症
21日	B5がA病院に転院
26日	当該医院からK保健所にB3, B4, B5の届出 同日夜, 当該医院へ立入調査
27日	A病院からT保健所にB2の届出 A病院からB1の情報提供 記者発表(B1~5について)
28日	県が関係課等による「院内感染対策会議」を設置 「院内感染調査委員会」を設置し, 第1回同委員会を開催 記者発表(第1回院内感染調査委員会結果等) キャリア1~キャリア3 当該医院から他院へ転院
29日	B病院からB6の情報提供 記者発表(患者情報の提供)
31日	記者発表(立入調査結果等)
6月1日	記者発表(院内感染調査委員会による現地調査の日程等)
2~4日	院内感染調査委員による現地調査
7日	40歳代男性(B7)が急性B型肝炎発症
10日	B4が死亡 記者発表(死亡患者に関する情報提供)
15日	「第2回院内感染調査委員会」を開催 B7がC病院に転院 記者発表(第2回院内感染調査委員会結果等)
25日	B3が死亡 記者発表(死亡患者に関する情報提供)
7月5日	C病院から管轄保健所(県外)にB7の届出 記者発表(患者情報の提供)
11日	B7が死亡
12日	記者発表(死亡患者に関する情報提供)
8月26日	記者発表(第3回院内感染調査委員会の開催日時等)
9月3日	「第3回院内感染調査委員会」を開催 記者発表(第3回院内感染調査委員会結果等)
9月7日	B5が軽快退院
11月30日	記者発表(第4回院内感染調査委員会の開催日時等)
12月6日	「第4回院内感染調査委員会」を開催 記者発表(第4回院内感染調査委員会結果等)

の概要は表 II-2 のとおりである。

## (2) 透析室の状況

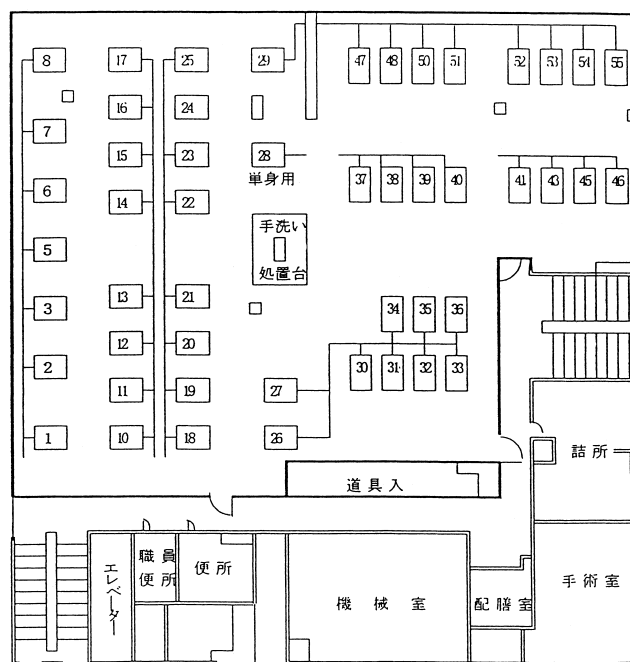
当該医院の2階に透析室を有しており、透析ベッド数は50床で、透析室の床面積は243.33㎡である。透析室概略図は図 II-1 に示すとおりである。

## (3) 透析システムの概要

当該医院における透析システムについては、屋上に設置された逆浸透装置(ミクニカイ㈱製, 平成7年6月購入)により上水道から純水を製造しており、供給タンクの容量は400Lである。

表 II-2 当該医院の概要

項目	内 容
開設年月日	昭和49年4月1日
診療科目	泌尿器科・皮膚科
外来診療時間	月水金 9:00~12:00 17:00~18:30 木・日・祝一休診 火土 9:00~12:00
透析時間	月水金 午前・午後 火木土 午前
病床数	19床
外来患者数	1日平均約70名(透析患者を除く.)
透析患者数	入通院透析患者数 123名
職員数	医師 2名 看護婦 2名(非常勤2) 准看護婦(士) 16名(常勤10, 非常勤6) 看護補助員 22名 事務員 13名 その他 13名(掃除婦, 炊事婦等) 計 68名
透析装置	50台



図中の番号は、当該医院のベッド番号である。

図 II-1 当該医院透析室概略図

透析液の供給装置は2階にあり、DAB-20B(20人用)〔平成4年8月購入〕とDAB-30C(30人用)〔平成7年6月購入〕の2台があり、いずれも日機装(株)製のものである。この装置を使用し、純水にAKソリタを混合し、透析液をNa140 mEq/L, K 2.0 mEq/Lに調製している。また、浸透圧(285 mOsm/kg)を端末の透析装置で毎日測定している。

供給装置から透析装置までのラインの洗浄には酢酸

を使用し、消毒は次亜塩素酸ソーダによって行っている。これらはすべて自動操作で行っている。

透析装置の機種は、DCS-22B(日機装(株)製)が38台、DCS-22(日機装(株)製)が11台と単身用のDBB-22(日機装(株)製)が1台である。

透析液の流れからみると、DCS-22B 23台、DCS-22Bの15台にDCS-22の11台を加えた26台及びDBB-22の1台(単身用)の3グループに大別される。

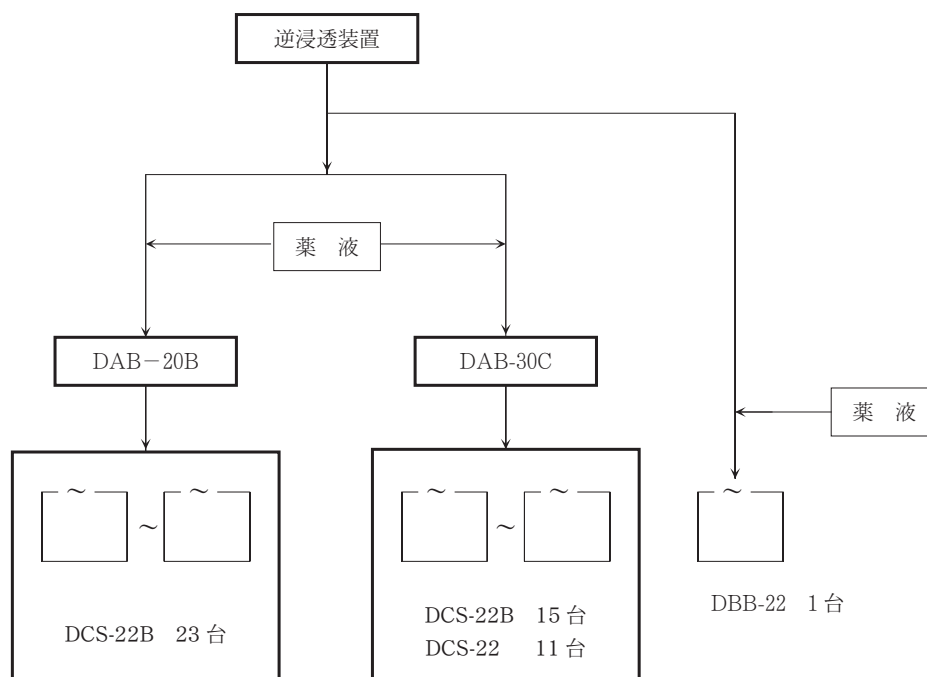


図 II-2 透析装置のフロー図

DCS-22B の 38 台の透析装置については、バックアップの電源を有しているが、その他の透析装置はバックアップの電源を有していない。

透析装置のフロー図は図 II-2 に示すとおりである。

### III 肝炎院内感染調査の目的、対象、方法及び感染源・感染経路の検討手法

#### 1 調査の目的

当該医院における 7 名の B 型肝炎発症者の感染源の究明、感染経路の解明を行うことにより、今後の透析医療の安全を確保することを目的とする。

#### 2 調査の対象

当該医院における感染源の究明、感染経路の解明に必要な情報を得るため、B 型肝炎発症者及び HBV キャリアを含む全透析患者、従業員、透析患者カルテ、透析記録、透析装置などの透析医療に関わるもの全てを調査対象とした。

#### 3 調査の方法

##### (1) 当該医院の既存資料調査

- 透析患者カルテ
- 透析記録
- 従業員名簿

- 出勤状況一覧表
- 医薬品及び医療用具等購入一覧表
- 手術患者リスト
- 医療法に基づく開設届など

- (2) B 型肝炎発症者の転院先病院からの聞き取り等調査
- (3) B 型肝炎発症者及び HBV キャリアの血清学的・ウイルス学的調査
- (4) 透析患者の血清学的・ウイルス学的調査
- (5) 透析装置の静脈圧モニターチューブ汚染に関する血清学的・ウイルス学的調査
- (6) 看護婦、看護補助者に対する聞き取り調査
- (7) 透析患者、家族に対する聞き取り調査
- (8) 院長、副院長からの聞き取り調査

#### 4 感染源・感染経路の検討手法

感染源の検討については、B 型肝炎発症者 7 名のうち、既に死亡しており血液が保存されていなかった B6 を除く 6 名と、キャリア 3 名及び平成 11 年 6 月の血液検査でキャリアと判断された 1 名を加えた計 10 名について、HBV 関連抗原及び抗体の検索を行うとともに、HBV-DNA の塩基配列を決定し、分析を行った。

また、感染経路の検討では、感染源と発症者との間

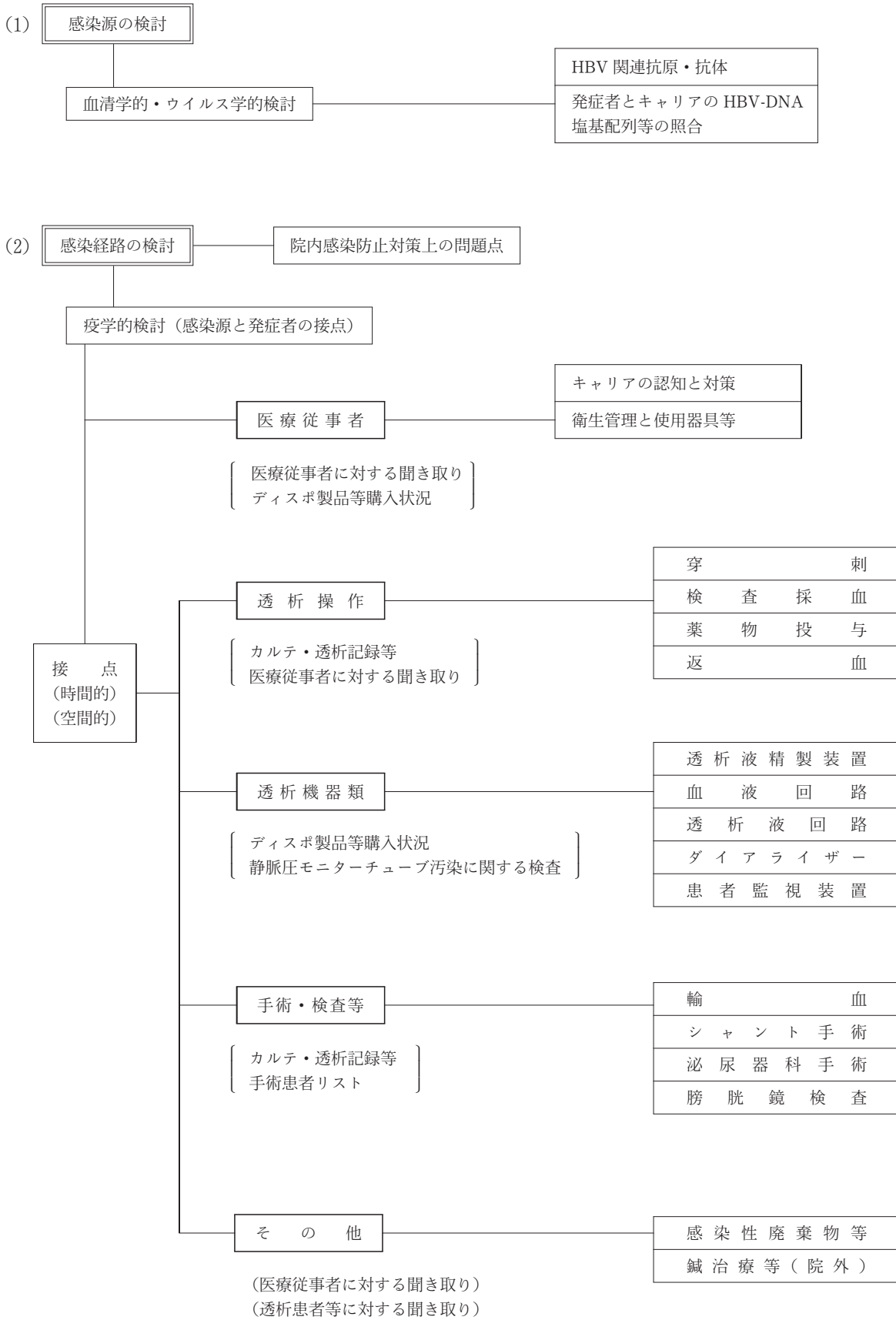


図 III-1 検討手法に関するフロー図

で考えられる接点を医療従事者、透析操作、透析機器類、手術・検査等及びその他とし、まず当該医院における院内感染防止対策上の問題点について検討した上で、これらについて疫学的検討を行った。

検討手法に関するフロー図は図 III-1 に示すとおりである。

#### IV 肝炎院内感染調査結果

##### 1 B型肝炎発症者の詳細

###### 症例 B1：40 歳代 男性

主 訴：食欲不振，全身倦怠感，嘔吐

既往歴：平成 8 年 2 月 透析導入（当該医院）  
（原因疾患：慢性糸球体腎炎）

平成 8 年 2 月 当該医院初診  
飲酒歴（つきあい程度），輸血歴（+）

現病歴：平成 11 年 2 月 15 日より食欲不振，全身倦怠感，発熱，腹痛などみられ，当該医院で内服処方を受けた。

翌日，食欲不振，全身倦怠感持続，嘔吐も出現

同 2 月 19 日，意識低下，独歩不能となり，当該医院より A 病院へ紹介入院

入院時現症：意識清明，貧血（-），黄疸軽度，肝腫大（-）

入院時検査：

2 月 22 日 HBs 抗原（-） HBs 抗体（+）  
HBc 抗体（+） HCV 抗体（+）  
HBe 抗原 0.9 HBe 抗体 96.4  
IgM HBc 抗体 8.2

2 月 19 日 Bil 2.9 GOT 4472 GPT 5841  
LDH 5489 PT 7% RBC 325  
Hb 10.4 Ht 32.4 PLT 8.5  
WBC 21290 BUN 99 Cr 12.4 K 5.6

入院経過：2 月 20 日 透析終了後より昏睡状態  
2 月 24 日 挿管，呼吸管理  
2 月 27 日 透析中血圧低下，同日死亡（直接死因：劇症肝炎）

肝 necropsy：劇症肝炎に合致する所見

###### 症例 B2：50 歳代 男性

主 訴：発熱

既往歴：平成 5 年 5 月透析導入（A 病院）（原因疾患：多発性嚢胞腎）

平成 5 年 6 月 当該医院初診  
飲酒歴（-），喫煙歴（-），輸血歴（+）

現病歴：平成 11 年 4 月 12 日頃より発熱，関節痛あり

同 4 月 16 日当該医院入院 抗生物質等で治療するも効果なく，同 4 月 19 日 A 病院へ転院

入院時現症：意識清明，貧血（+），黄疸（-），肝腫大（-）

入院時検査：

4 月 19 日 HBs 抗原（+） HBs 抗体（-）  
HBc 抗体（+） HBe 抗原（+）  
HBe 抗体（+） IgM HBc 抗体  
（4/25） 5.9 HCV 抗体（+）  
Bil 0.1 GOT 97 GPT 111 LDH 252  
PT（4/23） 31% RBC 257 Hb 8.7  
Ht 26.2 PLT 12.5 WBC 3690  
BUN 103 Cr 13.0 K 5.2

入院経過：4 月 23 日 全身倦怠感著明，肝機能増悪

4 月 25 日 意識レベル低下

4 月 26 日 痙攣出現，同日死亡（直接死因：劇症肝炎）

解剖所見（病理学的）：広範性肝細胞壊死（劇症肝炎）  
終末腎，透析腎

###### 症例 B3：70 歳代 女性

主 訴：発熱，全身倦怠感

既往歴：昭和 63 年 8 月 透析導入（他院）  
（原因疾患：糖尿病性腎症）

平成 7 年 1 月 当該医院初診  
飲酒歴（-），喫煙歴（-），輸血歴（+）

現病歴：平成 11 年 5 月 11 日，透析中，発熱，全身倦怠感出現

同 5 月 11 日当該医院入院。肝機能が増悪したため，同 5 月 13 日 A 病院へ転院

入院時現症：意識清明，貧血（+），黄疸（-），肝

腫大 (一)

入院時検査 :  
 5月13日 HBs 抗原 (+) HBs 抗体 (-)  
 HBc 抗体 (+) HBe 抗原 (+)  
 HBe 抗体 (+) IgM HBc 抗体 7.5  
 HCV 抗体 (+) Bil 1.9 GOT 1331  
 GPT 702 LDH 664 PT 79%  
 RBC 299 Hb 9.4 Ht 28.7 PLT 9.5  
 WBC 4500 BUN 62 Cr 6.5 K 3.9

入院経過 : 5月21日 全身黄疸軽度出現  
 6月20日 食欲低下, 全身倦怠感著明  
 6月24日 意識状態低下, 血圧低下  
 6月25日 死亡 (直接死因: 肝不全)

解剖所見 (病理学的): 亜広範性肝細胞壊死, 肝線維症  
 腎皮質萎縮 (透析後)

#### 症例 B4: 60 歳代 女性

主 訴 : 発熱

既往歴 : 平成8年1月 透析導入 (A 病院)  
 (原因疾患: 糖尿病性腎症)  
 平成8年3月 当該医院初診  
 飲酒歴 (-), 喫煙歴 (-), 輸血歴 (+)

現病歴 : 平成11年5月7日頃より, 透析時に発熱認め, 肝機能障害みられたため, 5月11日当該医院入院.  
 同5月13日, A 病院へ転院

入院時現症 : 意識清明, 貧血 (+), 黄疸 (-), 肝腫大 (+)

入院時検査 :  
 5月13日 HBs 抗原 (+) HBs 抗体 (+)  
 HBc 抗体 (+) HBe 抗原 2.6  
 HBe 抗体 85.0 IgM HBc 抗体 6.9  
 HCV 抗体 (+) Bil 0.6 GOT 188  
 GPT 201 LDH 262 PT 100%  
 RBC 381 Hb 12.1 Ht 35.8 PLT 8.9  
 WBC 6300 BUN 40 Cr 6.8 K 4.7

入院経過 : 入院後, 肝機能増悪, 黄疸増強  
 5月25日 意識レベル低下, 経口摂取不可, 循環動態不安定のため十分透

析できず.

5月28日 黄疸増強, 腹水増強, 発熱出現

6月10日 死亡 (直接死因: 肝不全)

解剖所見 (病理学的): 亜広範性肝細胞壊死  
 透析腎

#### 症例 B5: 70 歳代 男性

主 訴 : 発熱

既往歴 : 平成10年3月 当該医院初診  
 平成10年3月 透析導入 (当該医院)  
 (原因疾患: 慢性腎炎)  
 飲酒歴 (-), 喫煙歴 (+), 輸血歴 (-)

現病歴 : 平成11年5月20日, 発熱認め, 当該医院入院. 翌5月21日, A 病院へ転院

入院時現症 : 意識清明, 貧血 (+), 黄疸 (-), 肝腫大 (+)

入院時検査 :  
 5月21日 HBs 抗原 (+) HBs 抗体 (-)  
 HBc 抗体 (+) HBe 抗原 (+)  
 HBe 抗体 (-) IgM HBc 抗体 3.7  
 HCV 抗体 (-) Bil 0.4 GOT 629  
 GPT 916 PT 105% RBC 295  
 Hb 8.4 Ht 25.7 PLT 7.3  
 WBC 3230 BUN 80 Cr 7.5 K 3.9

入院経過 : 入院後は発熱なし  
 インターフェロン, ステロイド等の投与で状態は改善.  
 8月17日現在, 肝酵素は正常化している. 軽度腹水みられた.  
 9月7日軽快退院し, 通院加療中.

#### 症例 B6: 40 歳代 男性

主 訴 : 発熱

既往歴 : 昭和62年4月 当該医院初診  
 昭和62年4月 透析導入 (当該医院)  
 (原因疾患: 両側腎盂腎炎)  
 輸血歴 (+)  
 膿胸で切開排膿術 (2年前)

現病歴 : 平成11年3月31日より発熱 (40度台) あり, 4月1日当該医院に入院,



抗生剤の投与を行ったが、高熱が持続するため、翌 4 月 2 日 B 病院に転院  
 入院時現症：貧血（-）、黄疸（-）、肝腫大（+）  
 入院時検査：

4 月 2 日 HBs 抗原（-） HBs 抗体 56  
 HBc 抗体（+） HBe 抗原（-）  
 HBe 抗体（+）  
 IgM HBc 抗体（後日判明）（+）  
 Bil 5.3 GOT 5180 GPT 4660  
 LDH 5720 RBC 488 Hb 13.9  
 Ht 43.5 PLT 10.4 WBC 11400  
 BUN 62 Cr 12.6 K 5.6

入院経過：4 月 3 日 持続血液透析を開始  
 4 月 5 日 心停止となるが、蘇生に成功、以後人工呼吸管理  
 4 月 8 日 死亡（直接死因：劇症肝炎）  
 診 断：B 病院からの情報提供では慢性 C 型肝炎、劇症肝炎（劇症肝炎の原因としては C 型肝炎の劇症化は稀であり、薬剤や他のウイルスの関与も考えられるが、B 型肝炎とする根拠はなかった。）であったが、調査委員会としては急性 B 型肝炎、劇症肝炎と判断した。（右側の 2 参照）

病理解剖所見：実施せず。

#### 症例 B7：40 歳代 男性

主 訴：肝機能障害  
 既往歴：平成 9 年 3 月 当該医院初診  
 平成 9 年 3 月 透析導入（当該医院）  
 （原因疾患：不詳）  
 輸血歴（-）  
 現病歴：平成 11 年 6 月 7 日 HBs 抗原陽性と判明、6 月 11 日当該医院に入院、以後徐々に肝機能の悪化がみられ、劇症化の恐れが考えられたため、6 月 15 日 C 病院へ転院  
 入院時現症：意識清明、貧血（+）、黄疸（-）、肝腫大（-）  
 入院時検査：  
 6 月 15 日 HBs 抗原（+） HBs 抗体（-）  
 HBe 抗原（-） HBe 抗体（-）

HBc 抗体（+） IgM HBc 抗体（+）  
 Bil 0.2 GOT 122 GPT 183  
 LDH 510 PT 86% RBC 319  
 Hb 9.0 Ht 29.2 PLT 21.9

WBC 5300 BUN 65 Cr 11.7 K 5.1

入院経過：入院後、肝機能は徐々に悪化したが、インターフェロン等の投与により、GOT、CPT 値の低下、ウイルス量の減少をみた。

7 月 5 日 夜、突然頭痛、発熱が出現

7 月 6 日 朝、突然意識消失 昼頃、全身痙攣、その後、人工呼吸管理

腰椎穿刺、髄液所見より細菌性髄膜炎の診断

その後、肝機能増悪、徐々に血圧低下

7 月 11 日 死亡（直接死因：敗血症、その原因：髄膜炎）

肝 necropsy：循環障害による肝細胞壊死像であり、クッパー細胞の貧食がみられており、敗血症を示唆する所見である。肝炎反応を疑わせる所見はみられない。

#### 2 B 型肝炎発症者、HBV キャリアの状況

7 名の B 型肝炎発症者の臨床経過、肝炎ウイルスマーカー等の状況は表 IV-1 のとおりである。

7 名の内訳は男性 5 名、女性 2 名で年齢は 40 歳代から 70 歳代、発症日は 2 月中旬から 6 月中旬にわたっているが、5 月に発症した者が 3 名（B3、B4、B5）と多くみられた。B5、B7 の 2 名を除く 5 名で輸血歴があり、HBs 抗原は B1、B6 の 2 名では陰性であったが、残る 5 名は陽性であった。

IgM HBc 抗体は、B1 から B7 の全例が陽性であった。B6 は、5 月 29 日の情報提供では、慢性 C 型肝炎、劇症肝炎の診断であったが、死亡後、わずかに残存していた血液の検査により、IgM HBc 抗体の陽性が判明したことから、第 2 回院内感染調査委員会では急性 B 型肝炎と判断し、検討していくこととした。しかし、B6 の残存していた血液は、全てこの検査に使用されたため、HBV-DNA 等の検査を行うことはできなかった。

軽快退院した B5 を除く 6 名は、発症後 8~45 日で死亡している。死亡した 6 名の死亡原因は劇症肝炎

表 IV-1 B 型肝炎発症者の状況

No	性別	年代	転院日 (転院先)	現状	発症日	初診日 (当該医院)	輸血歴	透析導入日 (医療機関名)	診断日 届出医療機関 届出先保健所	検査結果				
										HBs 抗原	HBs 抗体	HBc 抗体 HBc 抗体	IgM HBc	HCV 抗体
B1	男	40	H11.2.19 (A 病院)	H11.2.27 死亡	H11.2.15	H8.2.8 (当該医院)	+	H8.2 (当該医院)	H11.2.19 頃 — —	HBs 抗原 8.2.10 (-) * 1 11.2.22 (-) * 2	HBs 抗体 11.2.22 (+) * 2	HBc 抗体 11.2.22 (-) * 2 11.2.22 (+) * 2	IgM HBc 11.2.22 (+) * 2	HCV 抗体 8.2.10 (-) * 1 11.2.22 (+) * 2
B2	男	50	H11.4.19 (A 病院)	H11.4.26 死亡	H11.4.12 頃	H5.6.25	+	H5.5.17 (A 病院)	H11.4.23 H11.5.27 A 病院 T 保健所	HBs 抗原 5.6.25 (-) * 1 9.10.29 (-) * 1 11.4.5 (+) * 1 11.4.19 (+) * 2	HBs 抗体 11.4.19 (-) * 2	HBc 抗体 11.4.19 (+) * 2 11.4.19 (+) * 2	IgM HBc 11.4.25 (+) * 2	HCV 抗体 5.6.25 (-) * 1 6.7.18 (+) * 1 11.4.19 (+) * 2
B3	女	70	H11.5.13 (A 病院)	H11.6.25 死亡	H11.5.11	H7.1.18	+	S63.8.10 (他病院)	H11.5.11 H11.5.26 当該医院 K 保健所	HBs 抗原 7.12.15 (-) * 1 11.4.27 (+) * 1 11.5.11 (+) * 1 11.5.13 (+) * 2	HBs 抗体 11.5.13 (-) * 2	HBc 抗体 11.4.27 (-) * 1 11.5.11 (+) * 1 11.5.13 (+) * 2 11.5.13 (+) * 2	IgM HBc 11.5.13 (+) * 2	HCV 抗体 7.12.15 (-) * 1 9.6.24 (+) * 1 11.4.9 (+) * 1 11.5.11 (+) * 1 11.5.13 (+) * 2 11.5.13 (+) * 2
B4	女	60	H11.5.13 (A 病院)	H11.6.10 死亡	H11.5.11	H8.3.8	+	H8.1.19 (A 病院)	H11.5.11 H11.5.26 当該医院 K 保健所	HBs 抗原 9.3.5 (-) * 1 11.4.6 (-) * 1 11.4.27 (+) * 1 11.5.13 (+) * 2	HBs 抗体 11.5.13 (+) * 2	HBc 抗体 11.5.13 (+) * 2 11.5.13 (+) * 2	IgM HBc 11.5.13 (+) * 2	HCV 抗体 8.3.12 (-) * 1 9.3.17 (+) * 1 11.5.13 (+) * 2
B5	男	70	H11.5.21 (A 病院)	退院 外来通院中	H11.5.20	H10.3.13	-	H10.3.16 (当該医院)	H11.5.20 H11.5.26 当該医院 K 保健所	HBs 抗原 10.2.20 (-) * 1 11.4.6 (-) * 1 11.4.27 (±) * 1 11.5.11 (+) * 1 11.5.21 (+) * 2	HBs 抗体 11.5.21 (-) * 2	HBc 抗体 11.5.21 (+) * 2 11.5.21 (-) * 2	IgM HBc 11.5.21 (+) * 2	HCV 抗体 10.2.20 (-) * 1 11.4.6 (-) * 1 11.5.11 (-) * 1 11.5.21 (-) * 2
B6	男	40	H11.4.2 (B 病院)	H11.4.8 死亡	H11.3.31	S62.4.2	+	S62.4.3 (当該医院)	H11.4.2 (-) * 2 H11.4.5 (-) * 2 H11.4.6 (-) * 2	HBs 抗体 11.4.2 (-) * 2 11.4.6 (+) * 2	HBc 抗体 11.4.2 (-) * 2 11.4.6 (-) * 2 11.4.2 (+) * 2 11.4.6 (+) * 2	IgM HBc 11.6.11 (+) * 2 (結果判明日)	HCV 抗体 7.12.18 (+) * 1 9.3.17 (+) * 1 9.5.12 (+) * 1 11.4.2 (+) * 2 11.4.5 (+) * 2 11.4.6 (+) * 2	
B7	男	40	H11.6.15 (C 病院)	H11.7.11 死亡	H11.6.7	H9.3.21	-	H9.3 (当該医院)	H11.6.15 H11.7.5 C 病院 県外保健所	HBs 抗原 11.4.5 (-) * 1 11.5.10 (-) * 1 11.5.24 (-) * 1 11.6.7 (+) * 1 11.6.15 (+) * 2	HBs 抗体 11.6.15 (-) * 2	HBc 抗体 11.6.15 (-) * 2 11.6.15 (-) * 2	IgM HBc 11.6.15 (+) * 2	HCV 抗体 9.3.22 (-) * 1 9.10.16 (+) * 1 10.5.1 (+) * 1 11.4.5 (+) * 1 11.5.10 (+) * 1

(注) 1 B1 は感染症新法施行前の患者である。

2 検査結果 \*1・当該医院 (外注) での検査結果 \*2・他院での検査結果

3 検査方法: 転院先 (A 病院) における検査方法: HBs 抗原 (CLIA 法) HBe 抗原 (FEIA 法) HCV 抗体 (CLIA 法)

当該医院 (外注) における検査方法: HBs 抗原 (平成 11 年 5 月 15 日まで金コロイド法, 以後 RPHA 法) HBe 抗原 (MEIA 法) HCV 抗体 (平成 11 年 5 月 15 日まで PA 法, 以後 EIA 法)

3名、肝不全2名、敗血症1名（原因は髄膜炎）であった。

B型肝炎の潜伏期間を1～6か月と考えた場合のB型肝炎発症者の感染時期を図IV-1に示した。

HBVキャリアについてのHBVマーカー等に関する状況は表IV-2のとおりである。

HBVキャリアは、当該医院のカルテ等の調査により3名（キャリア1～3）と考えられていたが、平成11年6月に行った検査で新たにHBV-DNA陽性者が1名発見されたので、これをキャリアと判断した（キャリア4）。キャリア4についても、当該医院からの転院を考慮したが、癌の末期で転院は不可能な状態であり、その後平成11年8月に死亡した。

キャリア1については、当該医院ではHBs抗原が平成10年7月に陰性、平成11年4月に陽性であったが、本人からの聞き取りでは、平成2年に献血した際にHBs抗原陽性を指摘されており、平成6年、

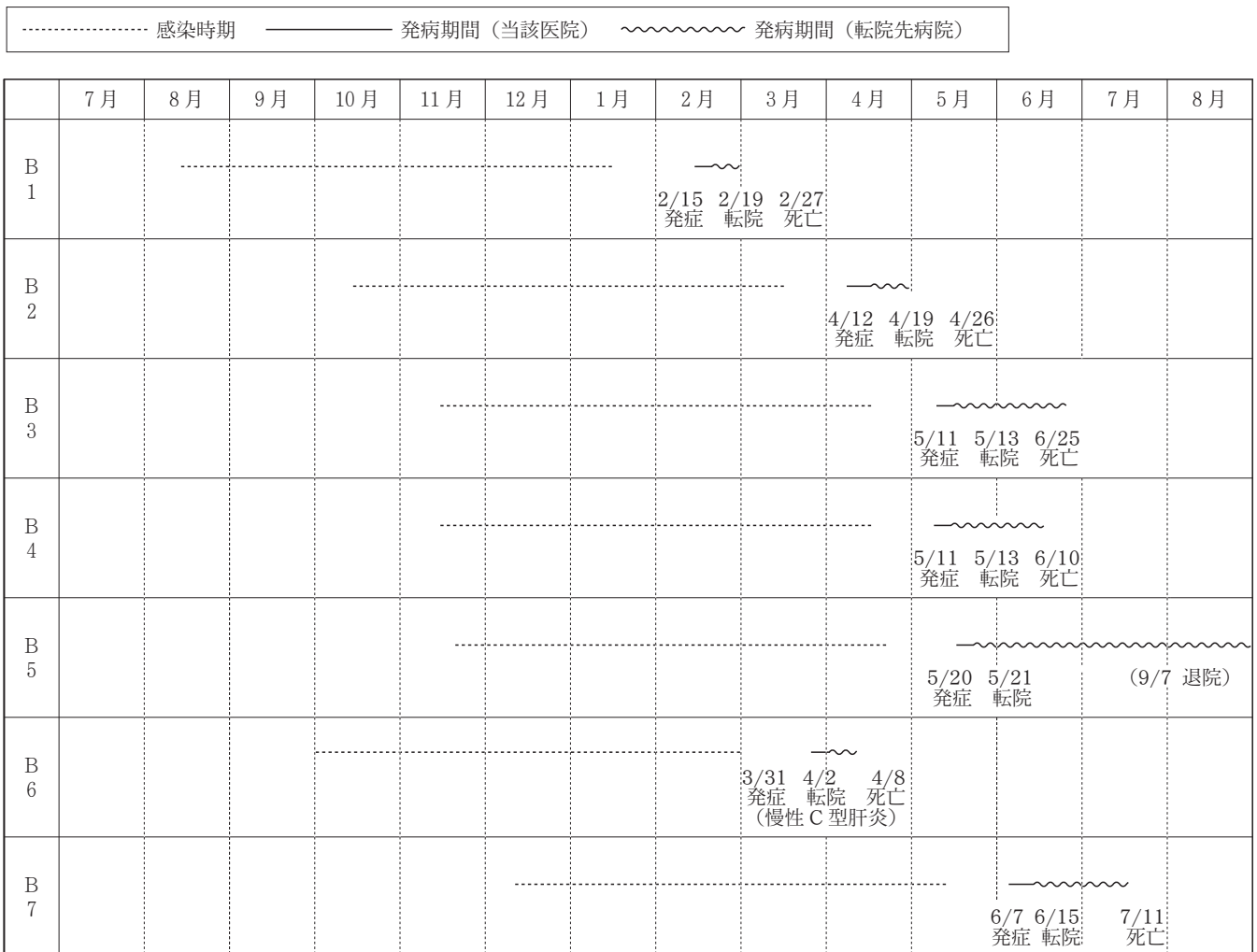
平成10年に他病院でHBs抗原陽性であったことが確認されている。

3 全透析患者の動向（平成10年1月1日～平成11年5月31日）

平成10年1月1日から同11年5月31日までの期間に、当該医院で透析を受けた全透析患者を対象に、当該医院のカルテをもとに透析患者の動向を検討した。

同期間に、当該医院で透析を受けた患者数は178名であった。このうち、同期間に他院へ転院した者は5月31日現在でHBVキャリアと判明していた3名とB型肝炎を発症していた6名を含め37名であり、当該医院入通院中に死亡した者は17名であった。

さらに、同期間に臨時に透析を一時期受けた者（平成10年5月7日から同6月27日までの間に29回の透析を受けた後、透析を離脱した。）が1名存在した。



図IV-1 B型肝炎患者の感染時期

表 IV-2 HBV キャリアの状況

No	転院日 (転院先)	現状	発症 日	初診日 (当該医院)	輸血 歴	透析導入日 (医療機関名)	検査結果			
							HBs 抗原	HBs 抗体	HBe 抗原	HCV 抗体
キャリア 1	H11.5.28 (他医院)	外来 通院中	-	H10.7.9	+	H10.7.9 (当該医院)	10.7.9(-)*1 11.4.5(+)*1		11.5.10(-)*1 11.5.22(-)*1	10.7.9(-)*1 11.4.5(-)*1
キャリア 2	H11.5.28 (A 病院)	外来 通院中	-	S63.7.15	+	S63.6.20 (A 病院)	63.6 初診時 (+)*2 11.4.5 (+)*1 11.4.26(+)*1	7.12.15(-)*1	11.4.26(-)*1	7.12.15(+)*1
キャリア 3	H11.5.28 (他医院)	外来 通院中	-	H9.7.21	-	H9.7.3 (A 病院)	9.7. 初診時 (+)*2 11.4.5(+)*1 11.5.10(+)*1		11.5.10(-)*1	9.7.21(-)*1 11.4.5(+)*1

(注 1) 1 検査方法 \*1: 当該医院 (外注) での検査結果 \*2: 他院での検査結果

2 検査方法: 転院先 (A 病院) における検査方法: HBs 抗原 (CLIA 法) HBe 抗原 (FEIA 法) HCV 抗体 (CLIA 法)  
当該医院 (外注) における検査方法: HBs 抗原 (平成 11 年 5 月 15 日まで金コロイド法, 以後 RPHA 法) HBe 抗原 (MEIA 法)  
HCV 抗体 (平成 11 年 5 月 15 日まで PA 法, 以後 EIA 法)

3 キャリア 1: HBs 抗原については, 平成 10 年 7 月に陰性, 平成 11 年 4 月に陽性であったが, 本人からの聞き取りでは, 平成 2 年に献血した際, HBs 抗原陽性を指摘された。  
また, 平成 6 年, 平成 10 年, 他病院に入院した際には, HBs 抗原は陽性であることが確認された。

(注 2) キャリア 4: 平成 11 年 6 月, HBV-DNA (PCR) 陽性

キャリアとの判断で転院を検討。癌の末期状態で転院不可。→平成 11 年 8 月死亡

表 IV-3 全透析患者の内訳 (平成 11 年 5 月 31 日現在)

内 訳	患 者 数
他院へ転院	37 名
当該医院で死亡	17 名
臨時の透析	1 名
当該医院の入通院患者	123 名
計	178 名

表 IV-4 全透析患者の HBs 抗原検査結果

(平成 11 年 5 月 31 日現在)

内 訳		HBs 抗原		
		陽 性	陰 性	未実施
他院へ転院	37 名	7 名	28 名	2 名
当該医院で死亡	17 名	0 名	16 名	1 名
臨時の透析	1 名	0 名	1 名	0 名
当該医院の入通院患者	123 名	0 名	123 名	0 名
計	178 名	7 名	168 名	3 名

また, 平成 11 年 5 月 31 日現在の当該医院における入通院患者数は 123 名であった (表 IV-3)。

これら 123 名の内訳は男性 69 名, 女性 54 名で年齢は 35~88 (平均 60.7) 歳, 透析期間は 2 か月~22 年 (平均 6.0 年) であった。

他院へ転院した 37 名のうち, B 型肝炎を発症した 6 名及び薬物性肝障害の 1 名を除き, 肝炎または肝炎

様症状の理由で転院した者はなく, 当該医院入通院中に死亡した 17 名についても, その死亡原因は肝炎以外の疾患であった。

これら 178 名中, HBs 抗原陽性者は検査未実施の 3 名を除き 7 名であり, その内訳は B 型肝炎発症者 4 名 (B2~B5) とキャリア 3 名 (キャリア 1~3) であった (表 IV-4)。

なお, B 型肝炎発症者のうち B1, B6 は HBs 抗原陰性であり, B7 は 5 月 31 日時点では発症前で陰性であった。

なお, 当該医院における HBs 抗原検査未実施の転院者 2 名については, その後の追跡調査で HBs 抗原の陰性が確認された。

#### 4 従業員の HBs 抗原検査

今回の事例に関連して, 平成 11 年 5 月 24 日から 9 月 1 日の間に当該医院が実施した従業員 (常勤医師, 看護婦, 准看護婦, 看護補助者) の HBs 抗原検査の結果は, 表 IV-5 のとおりである。

退職者を含めた従業員 41 名の HBs 抗原検査の結果は全て陰性であった。

なお, 今回の事例発生以前に, 定期的な HBs 抗原検査は行われていなかった。

表 IV-5 従業員の HBs 抗原検査結果

内 訳	HBs 抗原	
	陽 性	陰 性
常勤医師 2名	0名	2名
看護婦, 准看護婦 19名	0名	19名
看護補助者 20名	0名	20名
計 41名	0名	41名

## 5 血清学的・ウイルス学的検査結果及び感染源の検討

### (1) B型肝炎発症者とキャリアを除く透析患者の HBV マーカー

平成 11 年 1 月 1 日以降の転院者を含む当該医院の透析患者のうち、B型肝炎発症者 7 名及び本事例が判明した時点で、既に HBV キャリアであることが確認されていた 3 名を除き、採血可能であった 131 名の血清中の HBV マーカーの検索結果は以下のとおりであった（採血は 6 月 21 日前後）。

#### ① HBs 抗原

対象者 131 名全員について HBs 抗原陰性であった。

#### ② IgM HBc 抗体

対象者 131 名全員について IgM HBc 抗体陰性であった。

#### ③ IgG HBc 抗体及びその HI 価

##### (ア) IgG HBc 抗体

対象者 131 名中 40 名（30.5%）が、IgG HBc 抗体陽性であった。判定保留が 1 名あったが、下記の HI 価検査によって、本抗体陰性であることが判明した。

##### (イ) IgG HBc 抗体 HI 価

IgG HBc 抗体陽性者 40 名及び判定保留者 1 名の IgG HBc 抗体 HI 価については、血清中に HBV が存在する場合があるとされる 2<sup>2</sup> 以上の力価が 25 名（62.5%）に検出された（表 IV-6）。

#### ④ IgG HBc 陽性透析患者血清中の HBV-DNA の検索

上記③ (ア)で IgG HBc 抗体が陽性であった 40 名の血清について、PCR 法によって HBV-DNA を検索した結果、“X~Pre-C~C の一部”領域 DNA 断片が 1 名（IgG HBc 抗体 HI 価は

表 IV-6 IgG HBc 抗体 HI 価検査結果

HI 抗体価	人 数	HI 抗体価	人 数
0	1*	2 <sup>7</sup>	2
2 <sup>1</sup>	0	2 <sup>8</sup>	1
2 <sup>2</sup>	2	2 <sup>9</sup>	2
2 <sup>3</sup>	4	2 <sup>10</sup>	0
2 <sup>4</sup>	9	2 <sup>11</sup>	0
2 <sup>5</sup>	13	2 <sup>12</sup>	1
2 <sup>6</sup>	6		

\* IgG HBc 抗体検査における判定保留者

2<sup>4</sup>) から増幅され、当該透析患者が HBV キャリアであることが新たに判明した。

なお、この透析患者の血清からは“S”領域及び“Pre-S2~S の一部”領域 DNA は増幅されなかった。また、その他の 39 名の IgG HBc 抗体陽性透析患者からは、HBV-DNA は増幅されなかった。

### (2) B型肝炎発症者と HBV キャリアの抗原及び抗体

血清が入手できなかった B 病院転院発症者（B6）を除く B型肝炎発症者 6 名と HBV キャリア 4 名の血清について、HBV 関連抗原及び抗体を検索した（表 IV-7）。

#### ① IgM HBc 抗体及び IgG HBc 抗体

B型肝炎発症者 6 名はすべて IgM HBc 抗体及び IgG HBc 抗体が共に陽性であった。一方、キャリア 4 名はすべて IgG HBc 抗体陽性であったが、IgM HBc 抗体陰性であった。

#### ② HBs 抗原

HBs 抗原は、1 名の発症者（B1）と 1 名のキャリア（キャリア 4）を除いて陽性であった（ELISA 法による検索）。なお、後述のように、PCR 法によって発症者 B1 の血清からは“S”領域 DNA 断片が増幅されたが、キャリア 4 の血清からは増幅されなかった。

#### ③ HBs 抗原サブタイプ

発症者 6 名全員と、キャリア 4 を除く 3 名のキャリアの HBs 抗原サブタイプはすべて adr であった。なお、キャリア 4 の HBs 抗原は、EIA 法による検索で陰性、かつ PCR 法でも“S”領域 DNA 断片が増幅されなかったの

表 IV-7 B型肝炎発症者と HBV キャリアの抗原及び抗体検査結果

被検者	採血日 (平成 11 年)	HBs 抗原	HBe		HBc 抗体		HBs 抗原 サブタイプ
			抗原	抗体	IgM	IgG	
B1	2/20	-	-	+	+	+	adr*
B2	4/24	+	+	+	+	+	adr
B3	5/16	+	+	+	+	+	adr*
B4	5/16	+	-	+	+	+	adr*
B5	5/22	+	+	±	+	+	adr*
B7	6/25	+	+	-	+	+	adr
キャリア 1	5/26	+	-	+	-	+	adr
キャリア 2	5/26	+	-	+	-	+	adr
キャリア 3	5/26	+	-	+	-	+	adr
キャリア 4	6/22	-	-	-	-	+	不明**

\* EIA 法で判定不能であったため、“S”領域塩基配列から決定した。

\*\* HBs 抗原陰性であり、かつ使用したプライマーセットでは“S”領域 DNA も増幅されなかったため、サブタイプは決定不能であった。

で、サブタイプは決定できなかった。

#### ④ HBe 抗原及び抗体

キャリア 4 名が共に HBe 抗原は陰性であった。

#### (3) HBV-DNA の塩基配列

PCR 法によって発症者及びキャリアの血清から、変異を起こしやすい HBV-DNA の“X~Pre-C~C の一部”領域及び“Pre-S2~S”領域 DNA 断片の増幅を行った。“X~Pre-C~C の一部”領域 DNA は発症者 6 名及びキャリア 4 名のすべての血清から増幅された。しかし、“Pre-S2~S”領域 DNA は、キャリア 2 及び 4 の血清からは増幅されなかった。

#### ① “X~Pre-C~C の一部”領域 DNA の塩基配列

発症者及びキャリアの血清から増幅された DNA 断片について、塩基番号 1,675~2,286 番 (612 塩基) の塩基配列を比較検討した (図 IV-2)。概要は以下のとおりである。なお、対照として GenBank 遺伝子データベースに登録されている D00630 の塩基配列を引用した (後述の“S”領域についても同様である)。

- (ア) 発症者 6 名の HBV の本領域 DNA 塩基配列は 100% 一致していた。しかも、この塩基配列はキャリア 1 のそれとも完全に一致していたが、その他のキャリアのそれとは異なっていた。
- (イ) 4 名のキャリアのうちキャリア 4 の HBV

表 IV-8 キャリア間における“X~Pre-C~C の一部”領域の塩基配列の相同性

		キャリア		
		2	3	4
キャリア	1	97.3%	94.7%	95.0%
	2		95.5%	95.6%
	3			92.7%

塩基配列は、その他のキャリアのそれとは異なっており、1,699 番と 1,700 番の間に 6 塩基の挿入がみられた。

- (ウ) キャリア 2 の塩基配列は、1,769~1,771 番の塩基配列が TGG となっており、野生株のそれであった。一方、その他のキャリア 3 名及び発症者 6 名のこの部分の配列はストップコドンである TAG となっており、Pre-C 変異株のそれであった。
- (エ) 4 名のキャリア間における本領域の塩基配列の相同性は 92.7~97.3%であった (表 IV-8)。
- (オ) 上述 (イ), (ウ), (エ) の結果より、各キャリアの HBV 株は、それぞれ異なっているといえる。
- (カ) 以上の結果、及びキャリア 1 が平成 2 年の時点ですでに HBV キャリアであったという事実があったことから、発症者 6 名はすべて、キャリア 1 に由来する HBV 株に感染

```

1675                               1699   1700
↓                               ↓       ↓
D00630 : GTTCACCAGCACCATGCAACTTTT-----CACCTCTGCCTAATCATCTCCTGTTTCATG
B 1    : .....-----T.....
B 2    : .....-----T.....
B 3    : .....-----T.....
B 4    : .....-----T.....
B 5    : .....-----T.....
B 7    : .....-----T.....
キャリア1 : .....-----T.....
キャリア2 : .....-----A.....
キャリア3 : .....-----T.....
キャリア4 : .....T.....CAATTT.....A.....
***** *****

```

```

1729                               1769
↓                               ↓
D00630 : TCCTACTGTTCAAGCCTCCAAGCTGTGCCTTGGGTGGCTTAGGGGCATGGACATTGACAC
B 1    : .....TA..A.....C.
B 2    : .....TA..A.....C.
B 3    : .....TA..A.....C.
B 4    : .....TA..A.....C.
B 5    : .....TA..A.....C.
B 7    : .....TA..A.....C.
キャリア1 : .....TA..A.....C.
キャリア2 : .....T.....C.
キャリア3 : .....TA.....C.
キャリア4 : .....TA.....C.
***** ** ***** *

```

```

1789
↓
D00630 : GTATAAAGAATTTGGAGCTTCTGTGGAGTTACTCTCTTTTTTGCCTTCTGACTTCTTTCC
B 1    : .....T.....
B 2    : .....T.....
B 3    : .....T.....
B 4    : .....T.....
B 5    : .....T.....
B 7    : .....T.....
キャリア1 : .....T.....
キャリア2 : .....
キャリア3 : .....
キャリア4 : .....
***** *****

```

```

1849
↓
D00630 : TTCTATTGAGATCTCCTCGACACCGCCTTTGCTCTGCATCGGGAGGCCTTAGAGTCTCC
B 1    : .....C.....AT.....
B 2    : .....C.....AT.....
B 3    : .....C.....AT.....
B 4    : .....C.....AT.....
B 5    : .....C.....AT.....
B 7    : .....C.....AT.....
キャリア1 : .....C.....AT.....
キャリア2 : .....C.....T.....A.....
キャリア3 : .....C.....T.....G.....
キャリア4 : .....C.....T.....
*** ***** ***** ***** *****

```

図 IV-2 “X~Pre-C~C の一部” 領域 (塩基番号 1,675~2,286) の塩基配列 (1)

```

1909
↓
DO0630 :GGAACATTGTTTCACCTCACCATACAGCACTCAGGCAAGCTATTGTGTGTTGGGGTGAGTT
B 1      :..... C. . G. .... C. ....
B 2      :..... C. . G. .... C. ....
B 3      :..... C. . G. .... C. ....
B 4      :..... C. . G. .... C. ....
B 5      :..... C. . G. .... C. ....
B 7      :..... C. . G. .... C. ....
キャリア1 :..... C. . G. .... C. ....
キャリア2 :..... C. .... C. ....
キャリア3 :..... C. .... A. .... GG. C. A. .... A.
キャリア4 :..... C. .... G. .... C. ....
***** ** * ***** ** * ***** ** * ***** ** *

1969
↓
DO0630 :GATGAATCTGGCCACCTGGGTGGGAAGTAATTTGGAAGACCCAGCATCCAGGGAATTGGT
B 1      :..... T. .... A. ..
B 2      :..... T. .... A. ..
B 3      :..... T. .... A. ..
B 4      :..... T. .... A. ..
B 5      :..... T. .... A. ..
B 7      :..... T. .... A. ..
キャリア1 :..... T. .... A. ..
キャリア2 :..... C. .... A. ..
キャリア3 :..... C. .... G. .... A. C. .... A. ..
キャリア4 :..... A. .... T. .... A. ..
***** * * ***** ** * ** * ***** ** *

2029
↓
DO0630 :AGTCAGCTATGTCAATGTTAATATGGGCCTAAAAATCAGACAACCTATTGTGGTTTCACAT
B 1      :..... C. .... A. ..
B 2      :..... C. .... A. ..
B 3      :..... C. .... A. ..
B 4      :..... C. .... A. ..
B 5      :..... C. .... A. ..
B 7      :..... C. .... A. ..
キャリア1 :..... C. .... A. ..
キャリア2 :..... C. .... A. ..
キャリア3 :..... G. .... T. T. .... C. ..
キャリア4 :..... C. .... G. ....
**** ***** ** * ***** * *****

2089
↓
DO0630 :TTCCTGTCTTACTTTTGGGAAGAGAAACGGTCTTGAGTATTTGGTATCTGTTGGAGTGTG
B 1      :..... T. .... T. ....
B 2      :..... T. .... T. ....
B 3      :..... T. .... T. ....
B 4      :..... T. .... T. ....
B 5      :..... T. .... T. ....
B 7      :..... T. .... T. ....
キャリア1 :..... T. .... T. ....
キャリア2 :..... T. C. .... G. T. ....
キャリア3 :..... C. .... A. .... G. T. ....
キャリア4 :..... T. .... G. .... T. .... A. .... G. T. ....
*** ***** ** * ***** ** * *****

```

図 IV-2 “X~Pre-C~Cの一部”領域（塩基番号 1,675~2,286）の塩基配列（2）



	2149	
	↓	
DO0630	:	GATTCGCACTCCTCAAGCCTACAGACCACCAAATGCCCTATCTTATCAACACTTCGGGA
B 1	:	.....T.....
B 2	:	.....T.....
B 3	:	.....T.....
B 4	:	.....T.....
B 5	:	.....T.....
B 7	:	.....T.....
キャリア1	:	.....T.....
キャリア2	:	.....CC..T.....
キャリア3	:	.....GCT..T.....
キャリア4	:	.....CT..A..T.....
		***** ** ** *****
	2209	
	↓	
DO0630	:	AACTACTGTTGTTAGACGACGAGGCAGGTCCCCTAGAAGAAGAACTCCCTCGCCTCGCAG
B 1	:	.....A.....
B 2	:	.....A.....
B 3	:	.....A.....
B 4	:	.....A.....
B 5	:	.....A.....
B 7	:	.....A.....
キャリア1	:	.....A.....
キャリア2	:	.....A.....
キャリア3	:	.....A.....
キャリア4	:	.....A.....
		***** *****
	2269	
	↓	
DO0630	:	ACGAAGGTCTAAATCGCC
B 1	:	.....C.....
B 2	:	.....C.....
B 3	:	.....C.....
B 4	:	.....C.....
B 5	:	.....C.....
B 7	:	.....C.....
キャリア1	:	.....C.....
キャリア2	:	.....C.....
キャリア3	:	.....C.....
キャリア4	:	.....C.....
		***** *****

図 IV-2 “X~Pre-C~Cの一部”領域（塩基番号 1,675~2,286）の塩基配列（3）

したことが極めて強く示唆された。

② “Pre-S2~S”領域 DNA の塩基配列

“Pre-S2~S”領域が増幅された B 型肝炎発症者 6 名とキャリア 1 及び 3 について、塩基番号 151~557 番（407 塩基）の塩基配列を比較検討した（図 IV-3）。

(ア) 発症者 6 名とキャリア 1 の HBV の本領域の塩基配列は、塩基配列分析で「混合」（塩基番号 462 番の S, 490 番の R）との結果になった 2 部位を除いて、一致していた。

(イ) 発症者及びキャリア 1 の HBV とキャリア 3 の HBV の本領域の塩基配列の相同性は 96.8% であり、相互に異なる HBV 株であるといえる。

(ウ) 発症者 6 名とキャリア 1 の血清からの本

領域の PCR 増幅産物をクローニングして分析した結果、以下の事実が判明した。

a キャリア 1 の HBV には、塩基番号 462 番と 490 番の塩基配列が異なる少なくとも 3 クローンが存在する（図 IV-3, 付表）。

b 発症者 6 名のそれぞれから検出された HBV には、キャリア 1 から検出された塩基配列が異なる 3 クローン（上述）と同じ塩基配列をもった HBV 株が、少なくとも 1 株は存在する（図 IV-3, 付表）。

(エ) キャリア 2 と 4 の血清からは “Pre-S2~S” 領域 DNA 断片は増幅されなかったが、以上の結果から、“X~Pre-C~Cの一部”領域 DNA の塩基配列の解析結果と同様に、

```

151
↓
D00630 :TCTAGGGGGAGCACCCACGTGTCCTGGCCAAAATTGCAGTCCCCAACCTCCAATCACTC
B 1 :.....
B 2 :.....
B 3 :.....
B 4 :.....
B 5 :.....
B 7 :.....
キャリア1 :.....
キャリア3 :..... A..... G..... T..... T..... G.....
***** **

```

```

211
↓
D00630 :ACCAACCTCTTGTCTCCAATTTGTCTGGCTATCGCTGGATGTGTCTGCGGGGTTTTAT
B 1 :..... C..... C.....
B 2 :..... C..... C.....
B 3 :..... C..... C.....
B 4 :..... C..... C.....
B 5 :..... C..... C.....
B 7 :..... C..... C.....
キャリア1 :..... C..... C.....
キャリア3 :.. T..... G.....
***** *

```

```

271
↓
D00630 :CATATTCCTCTTCATCCTGCTGCTATGCCTCATCTTCTTGTGGTTCTTCTGGACTACCA
B 1 :.....
B 2 :.....
B 3 :.....
B 4 :.....
B 5 :.....
B 7 :.....
キャリア1 :.....
キャリア3 :.....
*****

```

```

331
↓
D00630 :AGGTATGTTGCCCGTTTGTCTCTACTTCCAGGAACATCAACTACCAGCACGGGACCATG
B 1 :.....
B 2 :.....
B 3 :.....
B 4 :.....
B 5 :.....
B 7 :.....
キャリア1 :.....
キャリア3 :.....
*****

```

図 IV-3 “Pre-S2~S” 領域 (塩基番号 151~557) の塩基配列 (1)

```

391
↓
D00630 : CAAGACCTGCAGGATTCCTGCTCAAGGAACCTCTATGTTTCCCTCCTGTTGCTGTACAAA
B 1     : ... A ..... T .....
B 2     : ... A ..... T .....
B 3     : ... A ..... T .....
B 4     : ... A ..... T .....
B 5     : ... A ..... T .....
B 7     : ... A ..... T .....
キャリア1 : ... A ..... T .....
キャリア3 : ..... T .....
***
    
```

```

451      462      490
↓        ↓        ↓
D00630 : ACCTTCGGACGGAAACTGCACCTTGTATTCCCATCCCATCATCCTGGGCTTTCGCAAGATT
B 1     : ..... S ..... R .....
B 2     : ..... S ..... R .....
B 3     : ..... C .....
B 4     : ..... S .....
B 5     : ..... C .....
B 7     : ..... S ..... R .....
キャリア1 : ..... S .....
キャリア3 : ..... S ..... G ..... T .....
*****
    
```

```

511
↓
D00630 : CCTATGGGAGTGGGCCTCAGTCCGTTTCTCCTGGCTCAGTTTACTAG
B 1     : .....
B 2     : .....
B 3     : .....
B 4     : .....
B 5     : .....
B 7     : .....
キャリア1 : .....
キャリア3 : .....
*****
    
```

(注) 462 番の S は、G (グアニン) あるいは C (シトシン)  
 490 番の R は、A (アデニン) あるいは G (グアニン) であることを示す。

図 IV-3 “Pre-S2~S” 領域 (塩基番号 151~557) の塩基配列 (2)

(付表) PCR 産物のクローニングによる塩基番号 462 番および 490 番の配列塩基

	配列塩基 (塩基番号 462/塩基番号 490)		
	G/C	G/A	C/A
B1	○	×	○
B2	○	×	○
B3	×	×	○
B4	○	○	○
B5	○	○	○
B7	○	×	○
キャリア 1	○	○	○

それぞれの配列塩基の組み合わせをもった HBV 株が、○は検出されたこと、×は検出されなかったことを示す。

発症者 6 名全員はキャリア 1 に由来する HBV 株に感染したことが、“Pre-S2～S”領域の塩基配列解析結果からも強く示唆された。

#### 6 B 型肝炎発症者と HBV キャリアの通院状況

B 型肝炎発症者 B1～B7 及びキャリア 1～キャリア 3 の各々の通院状況及び透析時間は表 IV-9 に示すとおりである。(なお、キャリア 4 については、キャリア 1 と発症者の HBV-DNA の塩基配列が一致したのちキャリアと判断したため、通院状況の調査を行っていない。)

このことから、B1, B2, B6, B7 は月水金曜日の午後、B3, B4, B5 は火木土曜日の午前、キャリア 1 は月水曜日の午後と土曜日の午前、キャリア 2 は月水金曜日の午前、キャリア 3 は月金曜日の午後透析を受けていたことが判明した。

以上より、B 型肝炎発症者とキャリアが接点を有する時間帯として

- ① B1, B2, B6, B7 と  
キャリア 1, キャリア 3 = 月曜日の午後
- ② B1, B2, B6, B7 と キャリア 1  
= 水曜日の午後
- ③ B1, B2, B6, B7 と キャリア 3  
= 金曜日の午後
- ④ B3, B4, B5 と キャリア 1  
= 土曜日の午前

の 1 週間に 4 通りの組合せがみられた。すなわち、B1, B2, B6, B7 はキャリア 1 と週 2 回、キャリア 3 と週 2 回、B3, B4, B5 はキャリア 1 と週 1 回の接点があった。

なお、キャリア 2 と B 型肝炎発症者との接点はな

かった。

#### 7 透析装置の静脈圧モニターチューブの汚染に関する調査結果

米国食品医薬品庁 (FDA) から「血液透析治療に関連した交叉汚染の可能性に関する安全性警告」が発せられたことを受けて厚生省は、平成 11 年 6 月 4 日付け医薬安全局安全対策課長名で「透析型人工腎臓装置の適正管理について」の通知を行った。

その通知によれば、米国において血液で汚染されたとされる透析装置あるいは血液回路と同一の製品が我が国においては使用されている事実は確認されていないことに加えて、次の理由で透析装置の汚染は通常の使用下にあっては想定し難いとしている。

- ① 我が国で使用されている透析装置は静脈側のみに圧センサーが設置されているものが大半であるのに対し、米国では動脈側にも圧センサーが設置されているものが一般的であること。
- ② 我が国では血液量を毎分 200 mL 程度に設定するのに対し、米国では通常毎分 400 mL 程度に設定すること。
- ③ 我が国ではダイアライザーは使い捨てであるのに対し、米国では再利用が広く行われていること。

しかし、当該医院の透析装置については、50 台すべてに静脈圧モニターに接続されるチューブにトランスデューサープロテクタは設置されておらず、透析装置部分の静脈圧モニターチューブ内に血液が逆流することも懸念されることから、その有無を確認するために調査を行った。結果は以下のとおりである。

- (1) チューブ汚染に関する肉眼所見とルミノール

表 IV-9 B 型肝炎発症者と HBV キャリアの通院状況等

区 分	当該医院への透析通院日	透 析 時 間
B1	毎週月水金曜日の午後	4 時間 10 分
B2	毎週月水金曜日の午後	4 時間 10 分
B3	毎週火木土曜日の午前	4 時間 10 分
B4	毎週火木土曜日の午前	4 時間 10 分
B5	毎週火木土曜日の午前	4 時間 10 分
B6	毎週月水金曜日の午後	4 時間 10 分
B7	毎週月水金曜日の午後	4 時間 10 分又は 5 時間 10 分
キャリア 1	毎週月水曜日の午後と土曜日の午前	2 時間 40 分
キャリア 2	毎週月水金曜日の午前	4 時間 10 分
キャリア 3	毎週月金曜日の午後	3 時間 10 分

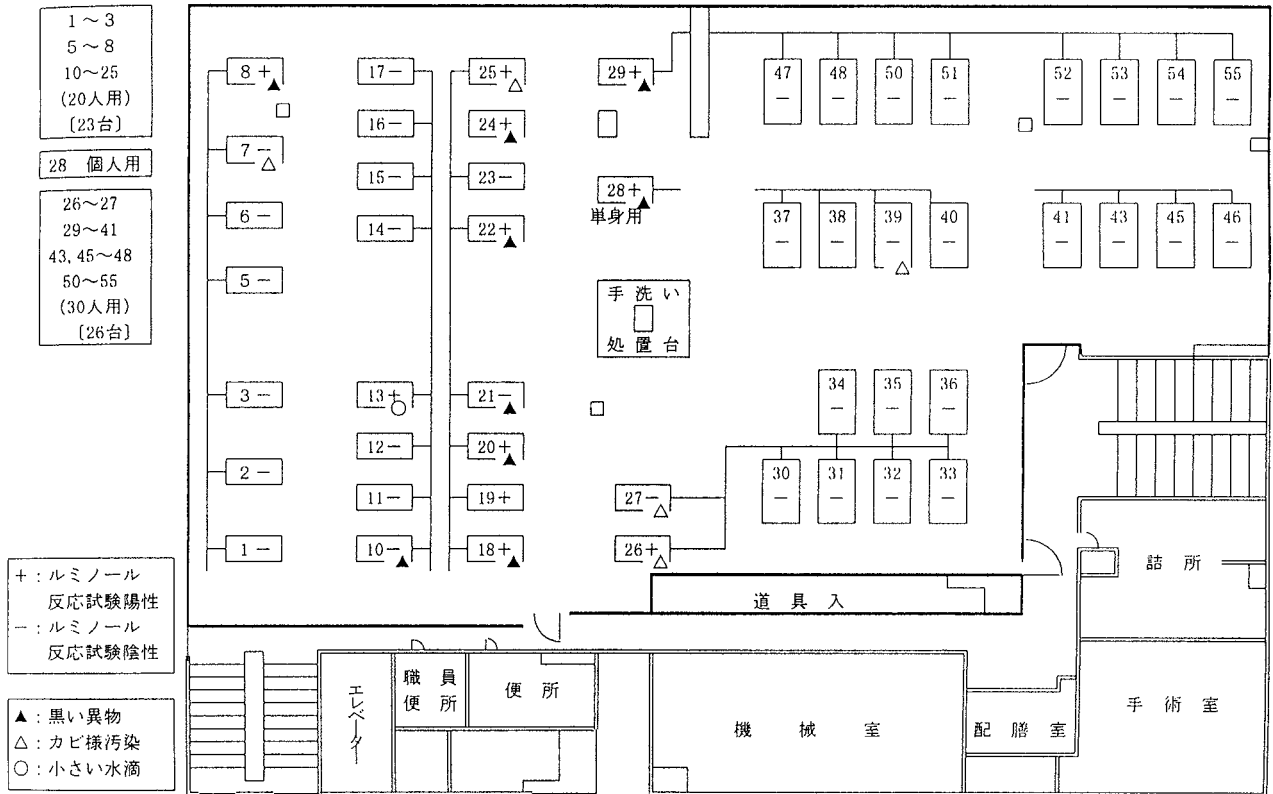
反応試験結果

当該医院の 50 台の透析装置すべてについて、同部のチューブをすべて交換し、取り外したチューブについて汚染状況を肉眼的に検査したところ、50 本中 15 本のチューブに汚染が確認された。その内訳は黒い異物による汚染が 9 本、白いカビ様の汚染が 5 本、小

い水滴様のものが付着したもの 1 本であった。

また、これら 50 本のチューブすべてにルミノール反応試験を実施したところ、うち 11 本で陽性を示し、血液の付着が疑われた (表 IV-11)。それらの結果を図 IV-4 のベッド配置図上に示した。

(2) チューブ汚染に関するヒト DNA (INF- $\alpha 2$ )



透析装置の番号は、当該医院のベッド番号である。

図 IV-4 透析装置の静脈圧モニターチューブの汚染状況及びルミノール反応試験結果

表 IV-10 チューブ汚染に関するヒト DNA (INF- $\alpha 2$  遺伝子), HBV-DNA 検索結果

検体番号 ベッド No	ルミノール反応試験	ヒト DNA (INF- $\alpha 2$ 遺伝子)	HBV-DNA	
			S 遺伝子	C 遺伝子
8	+弱	(-)	(-)	(-)
13	+弱	(-)	(-)	(-)
18	+	(-)	(-)	(-)
19	+弱	(-)	(-)	(-)
20	+	(-)	(-)	(-)
21	(-)	(-)	(-)	(-)
22	+顕著	(-) / [+]	(-) / [-]	(-) / [-]
24	+顕著	(-) / [+]	(-) / [-]	(-) / [-]
25	+	(-)	(-)	(-)
26	+	(-)	(-)	(-)
27	(-)	(-)	(-)	(-)
28	+	(-)	(-)	(-)
29	+顕著	(-) / [+]	(-) / [-]	(-) / [-]

注) チューブを約 5 mm 長に切断し、チューブ内付着物を 2 mL の生理食塩液に浮遊させ、その浮遊液から核酸を抽出して、遺伝子検査を行った。また、明らかな血餅の付着が認められた検体 No.22, No.24, No.29 については、血餅そのものからも核酸を抽出し、同様の遺伝子検査を実施した。その結果を [ ] 内に示した。

表 IV-11 透析装置のルミノール反応試験結果及び汚染状況等

装置 No	ルミノール反応	購入年月	透析装置の型別及び汚染状況
1	-	'94.12	DCS-22B
2	-	'94.12	〃
3	-	'94.12	〃
5	-	'94.12	〃
6	-	'94.12	〃
7	-	'94.12	〃, カビ様汚染
8	+弱	'95.6	〃, 黒い異物
10	-	'93.7	〃, 黒い異物
11	-	'92.6	〃
12	-	'92.6	〃
13	+弱	'93.7	〃, 小さい水滴
14	-	'93.7	〃
15	-	'92.6	〃
16	-	'94.12	〃
17	-	'95.6	〃
18	+	'85.12	DCS-22, 黒い異物
19	+弱	'85.12	〃
20	+	'85.12	〃, 黒い異物
○ 21	-	'86.11	〃, 黒い異物 (少)
◎ 22	+	'85.12	〃, 黒い異物
23	-	'86.11	〃
◎ 24	+	'86.11	〃, 黒い異物
25	+	'86.11	〃, カビ様汚染
26	+	'86.11	〃, カビ様汚染
○ 27	-	'85.12	〃, カビ様汚染
28	+	'91.9	DBB-22, 黒い異物(少)
◎ 29	+	'85.12	DCS-22, 黒い異物
30	-	'92.6	DCS-22B
31	-	'92.6	〃
32	-	'92.6	〃
33	-	'92.6	〃
34	-	'92.6	〃
35	-	'92.6	〃
36	-	'92.6	〃
37	-	'92.6	〃
38	-	'92.6	〃
39	-	'92.6	〃, カビ様汚染
40	-	'94.12	〃
41	-	'93.7	〃
43	-	'93.7	〃
45	-	'95.6	〃
46	-	'95.6	〃
47	-	'95.6	〃
48	-	'95.6	〃
50	-	'95.6	〃
51	-	'95.6	〃
52	-	'95.6	〃
53	-	'95.6	〃
54	-	'95.6	〃
55	-	'95.6	〃

注) ルミノール反応試験陽性は 11 本であり, ◎印はルミノール反応試験で顕著であったもの, ○印はルミノール反応試験陰性であったが, 汚染が認められ HBV-DNA 検索した 2 本.

#### 遺伝子), HBV-DNA 検索結果

ルミノール反応試験が陽性であった 11 本及び黒い異物又は白いカビ様の汚染が認められたルミノール反応試験が陰性の 2 本の合計 13 本について, PCR 法により HBV-DNA の S 遺伝子, C 遺伝子及びヒト DNA としてインターフェロン- $\alpha$ 2 遺伝子の存在の有無を検査した. その結果, HBV-DNA は S 遺伝子及び C 遺伝子は 13 本のチューブいずれからも検出されなかったが, ルミノール反応試験が顕著であった 3 本からは, ヒト由来の DNA 断片が検出された (表 IV-10).

なお, HBV-DNA の陰性結果が, 検体中の反応阻害物 (残留ヘパリンなど) や核酸分解酵素の共存によ

るものではないことは, 3 本のチューブからヒト由来の DNA が検出されたこと, 検体中に入れた対照 DNA が増幅したことから確認された.

#### 8 感染時期の推定

B 型肝炎発症者の発症時期と潜伏期間 (1~6 か月) から推定される感染時期は, おおよそ以下のとおりである (図 IV-1).

- B1: 平成 10 年 8 月 15 日~平成 11 年 1 月 15 日
- B2: 平成 10 年 10 月 12 日~平成 11 年 3 月 12 日
- B3: 平成 10 年 11 月 11 日~平成 11 年 4 月 11 日
- B4: 平成 10 年 11 月 11 日~平成 11 年 4 月 11 日
- B5: 平成 10 年 11 月 20 日~平成 11 年 4 月 20 日

B6：平成 10 年 9 月 30 日～平成 11 年 2 月 28 日

B7：平成 10 年 12 月 7 日～平成 11 年 5 月 7 日

## 9 感染経路に関する検討

感染が成立するには感染源と B 型肝炎発症者の間に医療行為等の共通性（接点）が必要となる。本事例では、7 名の B 型肝炎発症者のうち 6 名の HBV と透析治療中のキャリア 1 の HBV の塩基配列が一致したため、当該医院における院内感染が強く疑われる。しかし、当該医院以外での感染も否定できないため、それぞれの可能性を感染経路の検討手法に関するフロー図（図 III-1）に基づいて検討した。

### (1) 当該医院以外における感染の可能性

当該医院以外での感染経路として想定されるものは、鍼治療等医療類似行為、当該医院以外の医療施設における医療行為（胃内視鏡、大腸鏡、膀胱鏡、歯科治療等）、キャリア 1 と B 型肝炎発症者間の直接接触（性交渉、覚醒剤等注射）である。

鍼治療及び当該医院以外の医療施設における医療行為については、キャリア 1 と B 型肝炎発症者間に接点はなかったことが、キャリア及び B 型肝炎発症者の聞き取り調査から明らかとなっている。性交渉及び覚醒剤等注射については、キャリア 1 に対する聞き取り調査で、キャリア 1 と B 型肝炎発症者間に接点はなかった。

したがって、当該医院以外でキャリア 1 から B 型肝炎発症者への感染の可能性は否定的であり、本事例は当該医院における院内感染であると推測される。

### (2) 当該医院における院内感染防止対策上の

#### 問題点

本事例が当該医院における院内感染であるとした場合、キャリア 1 及び B 型肝炎発症者が、推定される感染期間に当該医院で受けた医療行為に付随した感染の可能性が主に疑われる。しかし、HBV による院内感染は、厚生省「ウイルス肝炎感染対策ガイドライン（医療機関内）」を遵守した適正な医療が行われる環境下では起こり得ないと考えるのが妥当である。

このため、最初に当該医院における院内感染防止対策上の問題点を検討し、次いで血液透析、透析液及び透析装置、血液透析以外の医療の感染経路としての可能性を検討した。

本事例発生以前における当該医院の院内感染防止対

策について、ウイルス肝炎感染対策ガイドラインと比較して問題と考えられる事項は以下のとおりであった。

### ① 院内感染予防体制

ガイドラインでは、B 型及び C 型肝炎院内感染対策を推進するために、きめ細かい実施計画の立案、調整、評価等を行う機関として院内感染対策委員会の設置が望ましいとしている。しかし、当該医院には同委員会は設置されていなかった。また、院内感染防止マニュアルや感染性廃棄物処理マニュアルも作成されておらず、院内感染対策は院長からの口頭指示のみであった。

### ② キャリアの認知と対策

HBV による院内感染を予防するためには、感染源となるキャリアを認知し、そのうえで感染経路を遮断するための対策を実施することが最も重要である。

しかし、当該医院では、本事例発生以前にキャリア 1 を HBV キャリアと認識していなかった（詳細については、(3) ① (ア) 参照）。

### ③ 透析室の環境整備

当該医院透析室には透析ベッドが 50 床あり、透析室中央に手洗い及び処置用卓が設置されている（図 II-1）。感染性廃棄物容器は透析室中央奥に設置されていた。

個々の透析患者が使用する透析ベッドはある程度定まっているが、一定していなかった。キャリア 1 が使用した透析ベッドは特に変更が多く、固定されていなかった。

兵庫県透析医会調査改善委員会は当該医院の環境整備について、「ベッド間隔が狭い。通路が狭い。」と指摘している。ベッド間隔の狭さについては、医療従事者の聞き取り調査において、仕事をする上での問題点として従事者自身も指摘している。

### ④ 従事者教育と患者管理

当該医院における主な医療従事者は、医師 2 名、非常勤看護婦 2 名、准看護婦（士）16 名（常勤 10 名、非常勤 6 名）、看護補助者 22 名などであり、臨床工学技士は配置されていない。透析に係わる手順マニュアルはなく、従事者教育は医師または熟練看護婦による口頭説明のみ

であった。

透析医療の主担当者は准看護婦で、透析液調整、患者への処置等、透析業務全般に携わっていた。看護補助者は透析器具の準備、洗浄・消毒、止血補助、患者介助等を行っていたが、従事者の業務分担は必ずしも明確でなかった。

医療従事者の聞き取り調査によると、看護婦及び准看護婦（以下看護婦）の受け持ち患者数は一定ではなく、看護婦と受け持ち患者の関係も、穿刺、透析中の監視、返血の各処置において異なっていた。また、日によっても、看護婦と受け持ち透析ベッドや患者の関係は一定ではなく、これらに対する記録もなかった。業務実施上の問題点として、看護婦数の不足を医療従事者自身が指摘している。

透析患者の血液検査については、院長からの聞き取りでは、HBs 抗原検査は年 2 回、肝機能検査は月 1 回実施されていたとのことであるが、HBs 抗原検査が全ての患者について、年 2 回実施されたという記録はなかった。

兵庫県透析医学会調査改善委員会は当該医院の患者管理について、透析手技、透析時間、透析中の血圧低下時の対応等に問題があり、スタッフ教育（特に清潔不潔の概念、院内感染対策、最近の透析についての知識）が不十分であることを問題点として指摘している。また、同委員会はカルテの記載について、個人別の透析記録が不完全で、指示、処置、検査成績、経過がわかりにくいことも問題点として指摘している。

#### ⑤ 医療従事者の衛生管理と使用器具等

透析医療において、感染経路を遮断するためには、洗浄、消毒、ゴム手袋等の使用の他に、器具類をディスポーザブル製品とすること、血液汚染時や観血的処置における適切な処置が必要である。

しかし、当該医院においては、医療従事者の衛生管理や使用器具等に関して、十分な配慮がとられていたとは言い難い（詳細については、(3) ① (イ) 参照）。

#### ⑥ 感染性廃棄物処理及びリネン類の交換

院長によると、当該医院に感染性廃棄物マニュアルはなく、処理の方法は院長からの口頭指示

のみによっていた（詳細については、(5) 参照）。

#### ⑦ 当該医院で感染が日常的に起こる可能性について

以上のように、当該医院における院内感染防止対策上の問題点として様々な事項が考えられた。そのため、当該医院において感染が日常的に起こる可能性を HCV 抗体陽性割合で推測した。

当該医院のカルテ調査によると、5 月 31 日現在、当該医院の透析患者数は 123 名であり、HCV 抗体陽性者は 98 名（陽性割合 80%）であった。

ちなみに、本事例発覚後に実施した 131 名についての検査では、HCV 抗体陽性者は 106 名（陽性割合 81%）であり、カルテ調査による HCV 抗体陽性割合とはほぼ同程度であった。これらの陽性割合と「VII-1 透析患者の肝炎に関する調査結果」における当該医院以外の透析医療施設の陽性割合 18%（1,474 名/8,104 名）の間には、いずれも高度な有意差（1/10,000 水準）が認められた。

HCV 抗体陽性割合は患者の輸血歴、透析期間、年齢により増加するといわれている。このため、これらに関する当該医院透析患者の状況（平成 11 年 5 月 31 日現在）を調べた。

表 IV-12 に、当該医院透析患者の輸血歴別 HCV 抗体検査結果を示す。当該医院における輸血歴のある患者は 54%（67 名/123 名）と過半数を占めていた。また、輸血歴のある患者の HCV 抗体陽性割合は 85%（57 名/67 名）であり、輸血歴のない患者の陽性割合 63%（17 名/27 名）より高くなっていた。しかし、

表 IV-12 当該医院における輸血歴の有無と HCV 抗体検査結果

		HCV 抗体陽性者	HCV 抗体陰性者
輸血歴あり	67 名	57 名	10 名
輸血歴なし	27 名	17 名	10 名
不明*	29 名	24 名	5 名
計	123 名	98 名	25 名

\* 聞き取り調査のできなかった者及び聞き取り調査を行っても、輸血歴の有無が明らかでなかった者は不明とした。



表 IV-13 当該医院と全国（患者透析歴分類）における透析期間の比較（透析歴 3 年未満及び 7 年以上の患者の割合）

	透析歴 3 年未満の割合	透析歴 7 年以上の割合
当該医院	38.2% (47 名/123 名)	34.1% (42 名/123 名)
全 国	37.7% (68,423 名/181,484 名)	34.7% (62,929 名/181,484 名)

輸血歴のない患者の陽性割合の場合でも、当該医院以外の透析医療施設の陽性割合 18% と比べると、高度な有意差（1/10,000 水準）が認められた。

表 IV-13 に、当該医院と全国（患者透析歴分類）における透析期間の比較を示す。同表の全国値は、日本透析医学会“わが国の慢性透析療法の現況（1998 年末現在）”による。同表から明らかのように、当該医院透析患者の透析歴別割合は、3 年未満及び 7 年以上のいずれの場合も、全国と同程度であった。

さらに、透析患者の平均年齢に関しても、当該医院 60.7 歳、全国 59.9 歳と同程度であった。

以上の結果から、透析期間や年齢から考慮する限り、当該医院で特に HCV 抗体陽性割合が高くなる背景はない。また、血液の感染価は HBV が HCV の 100 倍以上とされており、HBV 感染が HCV 感染より起こりやすい。したがって、当該医院における透析患者の HCV 抗体陽性割合が、当該医院以外の透析医療施設のそれよりも極めて高度の有意差で高かったという事実は、“当該医院では感染が日常的に起こる可能性があった”ことを示唆している。

### (3) 当該医院における感染経路の検討

#### ① 医療従事者

##### (ア) キャリアの認知と対策

当該医院では、本事例発生以前にキャリア 1 を HBV キャリアと認識していなかった。聞き取り調査によると、院長は「キャリアが 3 名おり、うち 2 名（キャリア 2, 3）は以前からのキャリアであり、残り 1 名（キャリア 1）は平成 11 年 4 月にキャリアと判明した。」と回答している。

キャリア 1 は、本人からの聞き取りでは、平成 2 年に献血した際、HBs 抗原陽性を指

摘されている。また、平成 6 年と平成 10 年の他病院入院時にも HBs 抗原陽性であることが判明している。ところが、当該医院における検査では、平成 10 年 7 月 9 日に陰性、平成 11 年 4 月 5 日に陽性と判定されていた（表 IV-2）。

当該医院でキャリア 1 を HBV キャリアと認識しなかった理由は平成 10 年 7 月 9 日の検査結果によるのであろうが、当該医院における患者の HBs 抗原保有状況に関する問診が不十分なことや HBs 抗原検査回数が少なかったことが、キャリアを認識できなかった原因と考えられる。

このためキャリア 1 に対しては、平成 11 年 4 月までは感染源対策が行われなかった。

#### (イ) 医療従事者の衛生管理と使用器具等

院長の説明では、医療従事者の衛生管理や使用器具等に関して、手指は固形石鹸を使用し洗浄、コップ、クレンメ、モスキート、ピンセット等の器具類は水洗後オートクレーブ、ガーゼはオートクレーブ、透析患者用注射器はディスポ、タオルは使用後水洗とのことであった。

医療従事者の聞き取り調査によると、石鹸による手洗いは行われていたが、ゴム手袋着用は HBV キャリア、従事者の負傷時以外は原則なかったようである。また、手袋は患者毎に必ずしも交換されていない。HB ワクチン接種を受けたのは 1 名であった。針刺し事故は看護婦 10 名中 4 名が経験していた。

当該医院における主要な医薬品・医療用具等の購入状況を透析回数と比較すると以下のとおりである。平成 10 年 1 月～平成 11 年 5 月の当該医院における 1 か月当たりの平均透析回数は 1,717 回である。当該医院における購入実績から 1 か月当たりの平均透析回数を算出すると、血液回路 1,728 回、ダイライザー 1,704 回、生理食塩水 2,600 回（500 mL/患者と想定）、人工透析用留置針 1,705 回、ヘパリンナトリウム 2,400 回（5 mL/患者と想定）、20 mL 注射器（検査

にも使用) 2,600 回であり, 概ね購入量と使用量は合致していた。

月別購入状況を見ると, 生理食塩水は本事例発生以前には容量 500mL のみが購入されていたが, 平成 11 年 4 月から 20 mL, 100 mL, 250 mL, 1,000 mL と容量の異なる製品の購入が始まっていた。

平成 11 年 6 月の兵庫県等による指導以降変更のあった購入器具類としては, 血液回路 LASH-E2701 が LAPH-15-083 及び LAPH-17-101 に変更されていた。また, 穿刺後の針穴に貼付するインジェクションパッドの購入量が大幅に増え, ラテックスグローブ, 透析穿刺キット, 透析返血キット, 透析シャントシートの購入が始まっていた。

## ② 透析操作

### (ア) 透析グループと透析時間

当該医院の透析患者は概ね月水金曜日の午前, 月水金曜日の午後, 火木土曜日の午前の 3 グループに分けられて透析を受けていた。

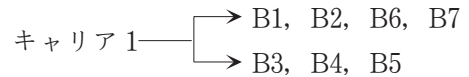
このうち, B1, B2, B6, B7 は月水金曜日の午後グループ (平成 11 年 1 月 2 日のみ土曜日の午後) に, B3, B4, B5 は火木土曜日の午前グループ (平成 11 年 1 月 3 日のみ日曜日の午前) に属していた。B 型肝炎発症者の透析時間は, B7 を除き 4 時間 10 分であった (B7 の透析時間は 4 時間 10 分が多いが, 5 時間 10 分の場合もあった)。

キャリア 1 は月水曜日の午後及び土曜日の午前の透析が多く, 月水曜日の午前, 金土曜日の午後の透析もあった。したがって, キャリア 1 は各 B 型肝炎発症者と透析日時に関して多くの接点があった。また, キャリア 1 の透析時間は 2 時間 40 分であり, B 型肝炎発症者より短時間で透析が終了していた。

なお, 透析グループの異なる B 型肝炎発症者がキャリア 1 と接点を持つのは同一日ではあり得ないことから, 全ての発症者がキャリア 1 の血液から直接感染したと仮定しても, 感染が成立するためには最小でも 2 日が必要である。

### (イ) 感染経路数

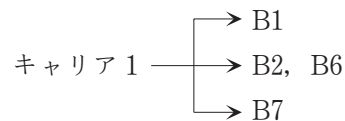
発症者全員がキャリア 1 の血液から直接感染したと仮定すると, 感染経路数は 2 つの透析グループそれぞれに 1 経路と考えた場合の 2 経路から, 各 B 型肝炎発症者がそれぞれ異なる日に感染した場合の 7 経路までの様々な経路が考えられる。最も単純に経路数が 2 つ, すなわち



の場合には, 透析グループ毎の発症者に共通する接点 (注射薬剤等) を検討する必要がある。

次に, 経路数が 3 つ以上の場合, B3, B4, B5 は発症日が全て 5 月中と近接しているのに対して, B1, B2, B6, B7 の発症日はそれぞれ平成 11 年 2 月 15 日, 4 月 12 日, 3 月 31 日, 6 月 7 日と間隔が広いことから, B1, B2, B6, B7 の感染日は異なる可能性が高いと考えられる。

1 例をあげると,



である。

さらに, B1 が B2, B6, B7 に対する感染源となる可能性も想定できるが, 多数の経路 (接点) を個別に検討することは, 使用ベッドの記録や従業員の実施記録がないため困難であった。

### (ウ) 血液透析における穿刺時の処置

穿刺部位消毒, 穿刺, 透析回路接続等, 穿刺時の処置による感染は, キャリア 1 への処置直後に B 型肝炎発症者に処置を行った場合に起こり得ると考えられる。このため, キャリア 1 と B 型肝炎発症者のそれぞれの透析開始時刻を調べた。

感染可能な処置の間隔が 10 分程度と仮定すると, 各 B 型肝炎発症者の推定される感染期間において, この条件に該当する透析日は次のとおりであった。

B1: 平成 10 年 8 月 26 日, 9 月 2, 21 日,  
11 月 18, 25 日, 12 月 28 日,

平成 11 年 1 月 8 日

B2：平成 10 年 11 月 2, 11, 18, 23 日,  
12 月 7, 14, 28 日,  
平成 11 年 1 月 11, 15, 20, 27 日,  
2 月 1, 3, 8, 15, 17 日, 3 月 1, 3,  
8 日

B7：平成 11 年 1 月 2 日

B3, B4, B5, B6：条件に該当する透析  
日はない。

したがって、B1, B2 及び B7 は穿刺時の  
処置によるキャリア 1 の血液から直接感染の  
可能性は否定できないが、他の B 型肝炎発  
症者の場合は穿刺時の処置によるその感染の  
可能性は否定的と考えられた。

(イ) 血液透析中のヘパリン注入及び検査採血

透析中にはヘパリン、フサン等抗凝固剤投  
与や検査採血が行われる。当該医院の説明に  
よると、ヘパリン生食溶液は、20 mL のディ  
スポの注射器にヘパリン 5 mL（患者により  
使用量が異なる）を吸引した後、生食を吸引  
して 22 mL とすることによって調製してい  
る。この溶液はプライミング時に 3 mL、穿  
刺時に 4 mL を使用し、残り 15 mL は持続  
注入用に使用される。抗凝固剤投与や検査採  
血は回路から行われており、これらが原因と  
なる感染の可能性は低いと考えられる。しか  
し、既に述べたように、当該医院医療従事者  
の衛生管理が十分であったとは考えられず、  
使用器具類の汚染が原因となった感染の可  
能性は否定できないと考えられた。

(ロ) 血液透析中の投与薬剤

キャリア 1 が B 型肝炎発症者の推定され  
る感染期間の透析中に投与された薬剤は、エ  
スポー（エポジン）1,500 IU、生食 20 mL＋  
ホロサイル 1A 静注、生食 20 mL＋ホロサイ  
ル S1 静注、スルピリン 1A 筋注、生食 500  
mL＋アブドルミン 2A＋FAD1/2A、カロス  
ゲン 20 mL×1A 静注であった。

各 B 型肝炎発症者の推定される感染期間  
において、各 B 型肝炎発症者とキャリア 1  
が同じ時間帯の透析中に共通して投与され  
た薬剤は以下のとおりであった。

B1：エスポー；平成 10 年 10 月 7, 14,  
21, 28 日, 11 月 4, 11, 18, 25 日,  
12 月 2, 9, 16, 23, 30 日, 平成 11  
年 1 月 6, 13 日

B2：キャリア 1 と共通する薬剤はなかつ  
た。

B3：エスポー；平成 11 年 2 月 6, 13,  
20, 27 日, 3 月 20 日, 4 月 3, 10 日  
カロスゲン；平成 11 年 3 月 6, 13,  
20 日, 4 月 3, 10 日

B4：カロスゲン；平成 11 年 3 月 6 日,  
4 月 10 日

B5：エスポー；平成 11 年 2 月 6, 13,  
20, 27 日, 3 月 20 日, 4 月 3, 10,  
17 日

B6：アブドルミン；平成 10 年 12 月 23  
日, 平成 11 年 1 月 4 日, 2 月 15 日  
ただし、キャリア 1 では（生食 500 mL＋  
アブドルミン 2A＋FAD1/2A）に対して、  
B6 では（ソルトニン 20 mL＋アブドルミン  
1A）であり、混合薬剤が異なっていた。

B7：エスポー；平成 11 年 3 月 26 日

以上の結果を透析グループ毎にみると、  
B1, B2, B6, B7 では、どの発症者間にも  
共通する薬剤は存在しなかった。B3, B4,  
B5 では、エスポーが B3 及び B5 に共通して  
おり、カロスゲンが B3 及び B4 に共通して  
いた。しかし、B3, B4, B5 全てに共通する  
薬剤は存在しなかった。

したがって、各透析グループにおける感染  
が、同じ注射薬剤から起こった可能性は否定的  
である。しかし、この場合も使用器具類の  
汚染が原因となった感染の可能性は否定でき  
ないと考えられた。

(ハ) 血液透析における返血時の処置

返血時の処置による感染は、キャリア 1  
への処置直後に B 型肝炎発症者に処置を行っ  
た場合に起こり得ると考えられる。このため、  
キャリア 1 と発症者の透析終了時刻を調べた。

ここでも、感染可能な処置の間隔を 10 分  
程度と仮定すると、各 B 型肝炎発症者の推

定される感染期間において、キャリア1の透析終了後10分以内に透析治療が終了したことはB型肝炎発症者全員でみられなかった。したがって、返血時の処置による感染の可能性は否定的と考えられる。

しかし、生理食塩水パックが汚染されている場合はこの限りではない。ここで透析時間に再び注目すると、各B型肝炎発症者の透析時間は4時間10分又は5時間10分であったが、キャリア1の透析時間は2時間40分と短い。すなわち、各B型肝炎発症者に返血時の処置を開始する以前に、キャリア1の透析は終了している。当該医院ではプライミングに500mL容量の生理食塩水パック1~2本（ほとんど1本）を使用し、1本の場合は100mL、2本の場合は200~300mLを返血用に残し、返血用生理食塩水は透析室中央卓（テーブル）に一度回収してから再び他の患者に使用していた。

### ③ 透析機器類

#### (ア) 透析液及び透析装置

透析液を介する感染の可能性は、透析液作成時の汚染、透析膜の破損、透析液側が陽圧の3条件が揃った場合に起こり得る。当該医院で使用しているダイアライザーは、当該医院以外の県内医療施設でも使用されているが、過去に事故や回収等の事例は報告されていない。また、ダイアライザー等の透析器具はディスポーザブル製品である。本事例ではB型肝炎発症者が7例も存在するが、このためには上記3条件が頻回に満たされる必要がある。しかし、このようなことは想定し難く、仮に透析液がキャリア1の血液で汚染されていたとしても、感染が起こる可能性は否定的と考えられる。

血液回路、透析液回路等はディスポーザブル製品であるが、透析装置の静脈圧モニターチューブが血液の逆流により汚染される可能性がある。

汚染装置による感染は、透析患者の血液が透析装置本体まで逆流する場合に可能性として考えられる。医療従事者の聞き取り調査に

よると、静脈圧モニターラインへの逆流は珍しいことではないが、本体まで逆流したことがあると答えた者は一人もいなかった。

ここで、B型肝炎発症者の発症時期に注目すると、火木土曜日の午前グループのB3、B4、B5は発症時期が全て平成11年5月と近接している。仮にB3、B4、B5全てが汚染装置から感染したとすると、装置本体まで達する血液の逆流が頻回に起こっていたことになる。ルミノール反応陽性とヒトDNA検出から、血液の透析装置本体への逆流があったことは確実であるが、上記聞き取り調査の結果から、それほど頻回にあったとは考えにくい。また、血液の装置本体への逆流が頻回にあったとすると、全ての透析グループからB型肝炎発症者が発生すると思われるが、キャリア1と透析時間帯の接点がない月水金曜日の午前透析グループからはB型肝炎発症者が発生していない。これらの事実から、汚染装置による感染の可能性は低いと思われる。

なお、B型肝炎発症者の推定される感染期間における透析1回当たりの患者数は35~50名であり、これらの透析患者から3名の発症者がでること、発症者がでないことの間には統計的な有意差は認められなかった（Fisherの正確な確率計算の $p=0.2391\sim0.2424$ ）。

したがって、汚染された透析装置によって、全ての発症者に対する感染を説明することは困難であるが、感染の可能性そのものを否定することはできないと考えられた。

#### (イ) 血液透析中のトラブル

透析医療中には、時として様々なトラブルが生じる。医療従事者の聞き取り調査によると、これまで停電、機械の故障、血液漏れ等があったが、これらのトラブルで大事に至ることはなかったとのことである。電力会社によると、B型肝炎発症者の推定される感染期間に、当該医院所在地区では平成10年9月22日に台風による樹木倒壊のため12:24~13:29（1時間5分）の停電と、平成11年4月10日に雷等による18:06~18:07

(1分)の停電があったとのことである。しかし、キャリア1は9月22日には透析を受けておらず、4月10日の透析は午前の時間帯となっていた。

聞き取り調査においても、様々なトラブルはあったようであるが、キャリア1はこれらのトラブルに遭遇しなかったとのことである。したがって、透析中のトラブルによる感染はなかったものと推測される。

#### (4) 輸血、シャント手術等血液透析以外の医療

輸血は、B5及びB7が受けていない。キャリア1は当該医院以外の医療施設で輸血を受けているが、各B型肝炎発症者との接点はなかった。したがって、輸血による感染の可能性は否定される。

シャント手術は、キャリア1に対して平成10年7月4日に行われているが、B型肝炎発症者に対しては平成10年以降行われていない。したがって、シャント手術による感染の可能性は否定される。

泌尿器科手術及び膀胱鏡検査は、キャリア1及びB型肝炎発症者全てが受けていないことから、これらによる感染の可能性は否定される。

したがって、当該医院で行われた血液透析以外の医療が原因となる感染はなかったものと考えられた。

#### (5) その他

##### ① 感染性廃棄物処理

院長によると、当該医院に感染性廃棄物処理マニュアルはなく、処理の方法は院長からの口頭指示のみによっていた。感染性廃棄物処理のためのポリ容器及び廃棄物処理業者指定専用段ボール容器が透析室中央奥に設置されており、注射針はポリ容器に、注射筒、ゴム手袋、ディスプレイ透析器具類は専用段ボール容器に、それぞれ廃棄されていた。これらの廃棄物容器は、密封して屋上及び屋上への階段に保管し、処理は業者に委託していた。

医療従事者からの聞き取りでも、感染性廃棄物の処理は上記方法とほぼ同じであった。ただし、以前は廃棄物容器を純水製造装置室に保管していたことがあると回答した従事者もいた。

なお、兵庫県透析医会調査改善委員会は、血液回路とダイアライザーをベッドサイドで分離後廃棄していたことが、血液飛散の原因になる

と指摘している。

##### ② リネン類の交換

リネン類の交換については、当該医院の説明では、ベッドシーツ等は血液付着時に交換するが、基本的には週1回であり、マットレスは2週間ごとに交換するとのことであった。

## V まとめ

### 1 感染源

B型肝炎を発症した7名のうち6名とキャリア4名のウイルス検査の結果から、キャリアのうちの1名と発症者6名のDNAの塩基配列が一致したため、発症者6名全員はこのキャリア由来のウイルスに感染したことが強く示唆される。

### 2 感染時期

発症時期から感染が起こったのは、平成10年8月から平成11年5月と推定されるが、透析記録等からはこの間に感染源となったキャリアと発症者7名すべてが同一日に透析を受けたことはなく、感染の機会が一度ではなかったと推定される。

### 3 感染経路

推定される感染時期において、検討手法に関するフロー図(図III-1)に基づき、感染経路の検討を行った。

(1) 当該医院以外におけるキャリア1からB型肝炎発症者への感染の可能性は否定的である。

(2) 当該医院には院内感染防止対策上、種々の問題点があったものと推定される。

当該医院におけるHCV抗体陽性者の割合が80%(123名中98名が陽性)と極めて高いことから、“当該医院では感染が日常的に起こる可能性があった”ことが示唆される。

(3) 当該医院の医療従事者は、キャリアの認知と対策及び衛生管理等において十分な対応をとっていなかったものと推定される。

#### (4) 透析操作

① 穿刺時の処置によりキャリア1の血液から直接感染した可能性は、B1、B2及びB7については否定できないが、他の発症者については、その可能性は否定的と考えられる。

② ヘパリン注入や検査採血による感染の可能性は低いと考えられる。

③ 各透析グループにおける感染が、同じ注射薬剤から起こった可能性は否定的である。

④ 返血時の処置による感染の可能性は否定的と考えられたが、返血用生理食塩水による感染の可能性は否定できないと考えられる。

#### (5) 透析機器類

① 透析液を介する感染の可能性は否定的であり、透析装置による感染の可能性は低いと考えられる。

② 透析中のトラブルによる感染はなかったものと推定される。

(6) 当該医院で行われた輸血、手術、検査等の血液透析以外の医療が原因となる感染はなかったものと考えられる。

(7) 感染性廃棄物処理等について、感染予防上の対応は十分ではなかったと考えられる。

## 4 結論

当該医院における透析患者のうち、7名がB型肝炎に罹患し、うち6名が死亡するという事態を招いたが、調査の結果、感染源がキャリア1であったと極めて強く示唆されるものの、感染経路については特定できなかった。しかし、当該医院以外でキャリアとB型肝炎発症者の接点がないことから、院内感染があったものと考えられる。

複数のB型肝炎の発症者があったことについては、キャリアから感染者への感染経路が主に推定されるが、発症者から発症者への感染経路も否定できない。

最低でも2回以上の感染機会があったことが推定されるが、感染経路になったと疑われる医療行為等が特定できないことから、複数の感染が同一内容の行為等によって成立したものであるかどうかについても結論するには至らなかった。

今回の院内感染が当該医院で起こった背景には、キャリアに対する医療従事者の認知と対策及び衛生管理など、「ウイルス肝炎感染対策ガイドライン（医療機関内）」に示されている院内感染防止対策の不徹底があったものと考えられる。

## VI 再発防止に向けての提言

今回の事例に関する調査や兵庫県下全透析医療施設を対象として行った「透析患者のB型・C型肝炎に関する調査」の結果を踏まえ、透析医療機関における透析医療の質の向上及び院内感染防止の徹底を図るため、国が示す「ウイルス肝炎感染対策ガイドライン（医療機関内）」を遵守するとともに、施設及び透析医療機器の適正管理の徹底、適正な専門職員の配置、適正な透析医療の実施、院内感染防止体制の整備、透析医療システムの構築等種々の対策を講じることが重要であると考えられる。

### 1 施設及び透析医療機器に関する事項

(1) 透析室は、透析ベッド数に応じ、感染防止の観点から透析操作に支障がないよう、透析ベッド1床当たりの必要床面積を規定するなどにより十分な面積を確保する。

(2) 透析医療機器の保守点検について一定の基準を設定し、定期的を実施する。

(3) 静脈圧ラインにトランスデューサー・プロテクターを設置する。

(4) 透析に使用する医療器具等は、原則としてディスプレイザブルとする。

### 2 専門職員の配置等に関する事項

(1) 医師

透析実施中においては、患者管理を適切に行うため、1人以上の透析に関する（専門）医師を配置する。

(2) 看護婦等

透析ベッド数に応じて必要な看護婦等の人員を確保する。

(3) 臨床工学技士

一定以上の透析ベッド数を有する医療機関においては、臨床工学技士を配置する。

(4) その他

医療従事者は、職種及び氏名を明示した名札を付ける。

### 3 透析医療の実施に関する事項

(1) 透析に従事する者は手指等の手洗いや消毒を励行し、観血的処置を行う場合は、手袋を使用

するとともに患者が変わる毎に手袋を取り替え、感染防止に努める。

- (2) 血液等が付着した感染性廃棄物は、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」を遵守し、専用容器に保管し、専用の場所に他のものとは区別して保管するとともに適正処理を行う。
- (3) 透析ベッド番号、穿刺担当者、血液回収者名、その他透析に関する記録すべき事項を記載した透析記録票を 1 人 1 回につき 1 枚作成する。
- (4) 透析医療実施マニュアルを作成するとともに院内研修を実施し、院内関係者に徹底する。

#### 4 院内感染対策

- (1) ウイルス肝炎等の血液を介する感染をはじめ、その他の感染症の予防のため、定期的な検査について基準を設定し、感染者の早期発見に努める。

肝炎感染者等については、プライバシーの保護に配慮しつつ、本人に告知するとともに医療従事者に周知を図る。

- (2) 院内感染対策委員会を設置し、院内感染防止マニュアルを作成するとともに院内関係者に周知徹底する。
- (3) 院内において定期的に院内感染対策委員会を開催するとともに随時、関係職員に対し院内研修を実施する。また、新人職員を対象とした透析医療に関する研修を実施する。
- (4) 医師等に対し、院内感染対策等に関する教育及び研修を医師会、透析医会等の協力のもと実施する。
- (5) 院内感染発生時における危機管理体制を整備する。

なお、当該医院における新たな HCV 感染者の発生の有無について、当分の間、確認するよう兵庫県に対し要請する。

#### 5 透析医療システムの構築

透析医療機関の適正配置を検討し、基幹医療機関を整備するとともに連絡体制を構築する。

上記の提言における具体的な基準等の設定については、透析医療や感染症専門家等からなる専門委員会を

設置し、策定することとが望ましい。

また、これらの提言や専門委員会が策定する具体的な基準を実効性のあるものにするため、必要に応じ、国に対し財政的な支援等を含め要望していくよう兵庫県に対し要請する。

## VII 参 考

### 1 透析患者の肝炎に関する調査

#### (1) 調査の目的

同一医療機関からの複数の B 型肝炎患者が発生したことに伴い、原因究明及び対策を検討するため県下の全透析実施医療機関での B 型・C 型肝炎の状況を把握する。

#### (2) 調査結果

① 対象医療機関数 150 施設（病院 87 施設、診療所 63 施設）

② 全透析患者数 8,104 人

ア 通院患者数 7,227 人

イ 入院患者数 877 人

③ HBV・HCV 感染者割合

ア 全透析患者数に占める HBV 感染者割合 1.7% (138 人)

イ 全透析患者数に占める HCV 型感染者割合 18.2% (1,474 人)

ウ 全透析患者数に占める感染者割合 19.9% (1,612 人)

※ HBV・HCV 両感染者割合 0.2% (20 人)

④ 全透析患者の死亡者数（平成 10 年 8 月 1 日から平成 11 年 5 月 31 日の累計数）

665 人

うち劇症肝炎（B 型） 3 人

劇症肝炎（C 型） 0 人

その他 662 人

2 「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」（以下、「感染症新法」という。）における「ウイルス性肝炎」の位置づけ

平成 11 年 4 月 1 日から施行された感染症新法によれば、「ウイルス性肝炎」は、法第 6 条第 5 項において「4 類感染症」に規定されている。同法第 12 条において 4 類感染症であると診断した医師は、7 日以内

にその者の年齢、性別等を最寄りの保健所を經由して都道府県知事に届け出なければならないと規定している。今回の事例における7名のB型肝炎発症者のうち、B2からB5及びB7の5名については、「急性ウイルス性肝炎（B型）」の届出があった。当該医院から県外の病院に転院していたB7については、県外で届出が行われた後、兵庫県への通報が行われた。

B1については、感染症新法施行前に「急性ウイルス性肝炎（B型）」を発症し、死亡していたため届出の対象外であり、B6については、慢性C型肝炎と診断されたため、届出の必要性はなかったが、転院先病院から患者に関する情報提供があった。B6については、当委員会ではその後のウイルス学的・血清学的解析調査結果から「急性ウイルス性肝炎（B型）」と判断した。

肝炎専門家の間では、「ウイルス肝炎」と表記するのが通例である。一方、感染症新法では「ウイルス性肝炎」と表記している。本報告書では原則、「ウイルス肝炎」と表記することとし、感染症新法に関わる部分については「ウイルス性肝炎」と表記することとした。

### 3 透析患者の現況

1983年の透析患者数は全国で約5万3千人、年間死亡者数は約5千人であったが、1998年の透析患者数は約18万5千人、死亡者数は約1万5千人と透析患者数、死亡者数共に大幅に増加している。

このことと連動して、透析患者の平均年齢は1983年に48.3歳であったものが、1998年では59.9歳になるなど、高齢化は確実に進行している。

透析導入の原因疾患については慢性糸球体腎炎の患者の比率が減少する一方、糖尿病性腎症の患者比率は増加している。この原因としては糖尿病等の生活習慣病の増加が透析患者の増加につながっている。

透析患者の死亡原因については、心不全に次いで肺炎等感染症が約15%で第2位と高い比率になっており、透析患者では免疫力が低下していることなどにより、感染症で亡くなる人の割合が高いものと考えられる。

### 4 透析患者とウイルス肝炎

透析施設におけるウイルス肝炎の感染については、

透析患者においては貧血に対して輸血する機会が多いことや常に観血的操作が必要なことなどから、これまで、透析患者におけるウイルス肝炎の感染率の高さが指摘されてきた。

近年、輸血用血液に対する肝炎ウイルスのスクリーニング精度の向上や「ウイルス肝炎感染対策ガイドライン」の徹底等により、透析施設におけるウイルス肝炎の感染率は徐々に低下してきたが、施設間でなおばらつきがあり、輸血以外の医療行為が感染率の差の一因になっていることが示唆されている。従って透析室では患者間の血液が相互に混入しない管理が必要であり、HBV感染者専用のダイアライザーの使用やベットの固定化、HBワクチンを透析患者に接種しておくことが望ましいなどの提言がなされている。また、透析患者は免疫力低下のためB型肝炎ウイルスのキャリアになる可能性が高いとする見解があり、C型肝炎については慢性化することも多く、透析患者におけるHCV抗体陽性率は20~25%と報告されているが、抗体産生能が透析患者で低い可能性があることを考慮すると、HCV抗体陰性でも肝機能異常例ではHCV-RNAの検索が必要と思われる。

### 5 HBe抗原非産生変異株について

HBe抗原非産生変異株は、B型慢性肝炎患者において、HBe抗原陰性化後も、肝炎の持続あるいは進展を示す症例が見られることから、その存在が気づかれたものである。

一般的に、HBe抗原非産生変異株は、HBe抗原・抗体ともに陰性例、あるいはHBe抗体陽性例でみられ、ウイルスの増殖力が乏しい。しかし時として強い増殖が起き、激しい肝炎を起こす場合がある。

これらの臨床的観察例に遺伝子レベルでの解析が加えられた結果、Pre-C領域の83番目の塩基配列がグアノシン（G）からアデノシン（A）に置換され、「TGG」が「TAG」へと変化し、本来はトリプトファンであったものがストップコドンとなり、それ以降が転写されずHBe抗原が産生されないことが判明した。なお、これ以外にもbasic core promoter部位の変異により、HBe抗原が産生されない例があることが明らかになっている。



## 院内感染調査委員会設置要綱

### (目的)

第1条 同一医療機関から複数の B 型肝炎患者の届出（感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第 12 条に基づく届出）があり、院内における集団感染等が疑われることから、感染原因の究明等に必要の調査を行うため、院内感染調査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

### (調査事項等)

第2条 委員会は、次に掲げる事項について調査、検討を行う。

- (1) 感染の原因究明に関すること。
- (2) 人工透析実施医療機関等におけるウイルス性肝炎の感染予防対策に関すること。
- (3) その他調査に必要な事項。

### (組織)

第3条 委員会は、別表に掲げる委員で組織する。

### (委員長)

第4条 委員会に委員長を置く。

- 2 委員長は、委員の互選によって定める。
- 3 委員長は、委員会を総括し、委員会を代表する。
- 4 委員長に事故があるとき、または委員長が欠けたときは、あらかじめ委員長の指名する委員が、その職務を代理する。

### (会議等)

第5条 委員会は、委員長が招集する。

- 2 委員長は、必要に応じて委員会に委員以外の者の出席を求め、またはその他の方法により、委員の意見を聴くことができる。

### (報告)

第6条 委員会は、調査の結果について、遅滞なく健康対策協議会に報告するものとする。

### (謝金)

第7条 委員（大学教育職以外の県職員である委員を除く。）が委員会の職務に従事したときは、別

に定めるところにより謝金を支給する。

### (旅費)

第8条 委員が委員会の職務を行うために、会議に出席し、または旅行したときは、旅費を支給する。

- 2 前項の旅費の額は、職員等の旅費に関する条例（昭和 35 年兵庫県条例第 44 号）の規定により、行政職 8 級の職務にある者に対して、支給する額に相当する額とする。ただし、県の職員である委員（大学教育職を除く。）については、当該職員の職務の級に基づく額とする。

### (設置期間)

第9条 委員会の設置期間は、調査結果をまとめるまでとする。

### (守秘義務)

第10条 委員及び委員以外で委員会に出席したものは、委員会で知り得た事項を他に漏らしてはならない。

### (庶務)

第11条 委員会の庶務は、健康福祉部健康増進課疾病対策室において処理する。

### (補則)

第12条 この要綱に定めるもののほか、委員会の運営に関して必要な事項は、別に定める。

### 附則

#### (施行期日)

- 1 この要綱は、平成 11 年 5 月 26 日から施行する。  
（この要綱の失効）
- 2 この要綱は、平成 12 年 3 月 31 日をもってその効力を失う。

#### (招集の特例)

- 3 この要綱の施行の日以後最初に開かれる会議は、第 5 条第 1 項の規定にかかわらず、健康福祉部健康増進課室長（疾病対策担当）が招集する。

## 別表 院内感染調査委員会名簿

(順不同)

氏名	所属	専門分野
岡部 信彦	国立感染症研究所感染症情報センター感染症情報室長	疫学・感染症
垣下 榮三	兵庫医科大学第二内科学教授	感染症
守殿 貞夫	神戸大学医学部附属病院長	人工透析
川村 隆	兵庫県立衛生研究所長	疫学・感染症
後藤 武男	兵庫県透析医会長	人工透析
佐藤 茂秋	神戸大学医学部衛生学教授	公衆衛生
波田 壽一	兵庫医科大学第三内科学教授	肝炎
堀田 博	神戸大学医学部微生物学教授	ウイルス
安元 兆	兵庫県加古川保健所長	公衆衛生
吉澤 浩司	広島大学医学部衛生学教授	ウイルス肝炎

## 事務局

氏名	所属	備考
吉村 幸男	兵庫県健康福祉部参事兼医療課長	
今井 雅尚	兵庫県健康福祉部健康増進課室長（疫病対策担当）	

(本論文は兵庫県院内感染調査委員会の許可を得て本誌に転載した)